

赤痢アメーバ感染症の診断法開発研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 感染症学教室 職名 専任講師
氏名 三木田 馨
連絡先電話番号 03-5315-4350

実務責任者 所属 感染症学教室 職名 専任講師
氏名 三木田 馨
連絡先電話番号 03-5315-4350

本研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1985 年 2 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、全国の医療機関に「赤痢アメーバ感染症」の疑いで通院・入院された方から取得された検査材料（肝膿瘍、便、組織など）が、検査依頼の目的で慶應義塾大学医学部感染症学教室（旧熱帯医学・寄生虫学教室）、東海大学医学部基礎医学系生体防御学（旧 寄生虫学教室、旧 生体防御機構系感染症学部門）に送付された方。

2 研究課題名

承認番号 20200084

研究課題名 赤痢アメーバ感染症に対する新規等温遺伝子増幅法の開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 感染症学教室

共同研究機関

東海大学医学部基礎医学系生体防御学

研究責任者

橘 裕司

4 本研究の意義、目的、方法

寄生虫である赤痢アメーバによる感染症により、出血性の大腸炎や下痢症、肝臓に膿が溜まる疾患（肝膿瘍）などの重篤な疾患が生じることが知られています。現在も、下痢症は世界の 5 歳以下の小児の死因の主たるもので、赤痢アメーバ感染症によっても年間約 5 万人が死亡するとされてい

ます。しかしながら、発展途上国が赤痢アメーバ感染症の流行地域であるため、高価な機器や試薬、特別な手技が必要な検査を現地で実施するのは実際には難しいのが現状です。そのため、診断の遅れや、必要な治療がなされないなどの問題が生じています。

当感染症学教室では、高価な危機や試薬、特別な手技を必要としない、RPA クロマトグラフィ法を用いた赤痢アメーバ感染症診断法の開発を行なっております。この方法を用いれば、発展途上国はもとより、日本国内のどのような施設でも赤痢アメーバ感染症の診断ができるようになることが期待できます。

本研究は、各医療機関で赤痢アメーバ感染症を疑われた患者様から、すでに採取された検査材料（便、肝膿瘍液など）を用いて行われます。具体的には、西暦 1985 年 2 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部感染症学教室、東海大学医学部基礎医学系生体防御学に検査目的で送付された検査材料を用いて、従来から使用されている PCR 法、LAMP 法を用いた検査結果と、当教室で新規に開発された RPA クロマトグラフィ法の検査結果を比較し、新規診断法の有用性の検討を行います。

5 協力をお願いする内容

すでに採取された検査材料（便、肝膿瘍液など）を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日） ～西暦 2023 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検査材料は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 感染症学教室 三木田 馨
直通電話：03-5315-4350 FAX: 03-3353-5958

以上