トキソプラズマ感染症診断法開発・評価に関する

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、患者様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 2017 年 3 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、全国の医療機関に「トキソプラズマ感染症」の疑いで通院・入院された方から取得された検査材料（血液、髄液、骨髄など）が、検査依頼の目的で慶應義塾大学医学部感染症学教室に送付された方。

２　研究課題名

承認番号　　20200217

研究課題名　　種々の核酸増幅法を用いたトキソプラズマ感染症診断に関する検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　感染症学教室

研究協力機関　　研究責任者

株式会社医学生物学研究所　研究開発本部　遺伝子試薬開発ユニット　　岡田　英樹

４　本研究の意義、目的、方法

寄生虫であるトキソプラズマが本邦の 5-20%程度の人に症状を呈さずに感染しているとされて

います。トキソプラズマが感染している人が重篤な免疫不全状態になると（後天性免疫不全症候群(AIDS)、造血幹細胞 移植、固形臓器移植、免疫抑制剤や抗がん剤投与）脳 症、肺炎、播種性感染症などの重篤な疾患が生じ、しばしば致死的な経過を辿ることが知られています。診断には患者様の髄液、血液などを用いて、その中のトキソプラズマの遺伝子を検出する方法が有用ですが、現在用いられている検査は十分な検査能力があるとは言い切れないのが現状です。

当感染症学教室では、従来からトキソプラズマの検査を行なっており、より良い検査法の診断法開発にも取り組んでおります。新規の検査法が従来のものよりも有用であることが明らかになれば、トキソプラズマ感染症の診断・治療への貢献が期待できます。

本研究は、各医療機関でトキソプラズマ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（血液、髄液、骨髄など）を用いて行われます。具体的には、西暦 2017 年 3 月 1 日より 2019 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 nested-PCR 法を用いた検査結果と、当教室で新規に開発された等温遺伝子増幅法、real-time PCR 法の結果を比較し、各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（血液、髄液、骨髄など）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 ～西暦 2027 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様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様の検査材料は、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