

マラリア迅速検査を受けられる患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

愛媛大学医学部附属病院では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用し、多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

輸入マラリア症例におけるマラリア迅速診断薬の有用性の検討

【研究の目的と意義】

標準的なマラリア感染検査法のギムザ染色は、実施可能な医療機関に限られるため、迅速検査薬が必要とされています。迅速診断薬は、海外では広く使用されていますが、日本では未承認の診断薬です。今回の研究では、海外から帰国後に発熱し、マラリア感染が疑われる患者さんに対して、ギムザ染色と同時に新しい迅速血液検査を行うことで、マラリア感染の有無を診断することが可能か検討します。今回の研究で迅速診断薬の有用性が確認された場合、体外診断用医薬品として販売を希望する企業に結果を提供し薬事承認申請用データとして利用させる予定です。

【研究対象者となる方】

2012年1月以降にマラリア迅速検査を受けられた方。

【使用する診療情報】

性別、年齢、国籍、渡航先、渡航時期（期間）、症状、病日数、使用薬剤（抗マラリア）、検体種（静脈血・穿刺血（部位））、検体採取日、ギムザ染色検査日、鏡検結果（マラリア種）、感染血球数、迅速検査検査日、迅速検査結果、治療方法、転帰

【研究期間と参加予定人数】

本研究は2020年4月から本研究承認日までを含む2027年3月まで実施され、全国で300名の方にご協力いただく予定です。

【研究の審査について】

この研究を実施するにあたっては、病院と利害関係の無い外部の方や法律家の方が参加されて行われる専門の委員会で審査され、実施が承認されております。

【資料の閲覧について】

この研究に関する研究計画書および資料の閲覧をご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

【予想される利益及び不利益】

この研究において、予想される臨床上の利益及び不利益はありません。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【情報の保管と廃棄方法】

この研究から得られた情報は、個人が特定できないように通し番号などで付記した後、研究代表者の元で厳重に保管され、研究が終了した日から 5 年間或いは結果が最終公表されてから 3 年間の何れか遅い日まで保管された後、機密文書として適切に廃棄されます。

【結果の公表と研究データの提供】

研究成果は関連する学術雑誌へ投稿する予定です。また、体外診断用医薬品として薬事承認取得を希望する企業と契約を行ったうえで薬事承認申請用にデータを提供する予定です。この場合も参加された患者さんを特定できる個人情報公表されることはありません。

【研究の資金源（利益相反）】

この研究で使用する研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業として採択された「わが国における輸入熱帯病・まれな寄生虫症の診断治療体制の整備」より提供されます。

【参加医療機関一覧】

別紙参照

【研究責任者・問い合わせ先】

医療機関名： 愛媛大学医学部附属病院 地域医療支援センター

研究責任者： 高田 清式

電話番号： 089-960-5098 Fax 番号：089-960-5759

受付時間： 9時から17時（土日、祝日を除く）

【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床検査部 教授 春木宏介

以上