

シャーガス病の最適な検査法の確立と国内患者における臨床的特徴に関する後方視的観察研究について

防衛医科大学校 感染症・呼吸器内科講座では、平成 24 年 2 月 7 日～平成 26 年 3 月 31 日に実施しました臨床研究「シャーガス病およびリーシュマニア症に対する診療基盤の確立」にご参加された一部の患者さんを対象として、あらたに、課題名「シャーガス病の最適な検査法の確立と国内患者における臨床的特徴に関する後方視的観察研究」を行うことになりました。

1. 研究の対象

本研究では、2012 年 10 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日の期間にシャーガス病が疑われ、各医療機関から依頼を受け、本校感染症・呼吸器内科講座において、シャーガス病の検査を実施した患者さん、ならびに防衛医科大学校病院で診療したシャーガス病の患者さんを対象としています。なお、本研究は、2012 年 10 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの期間に実施していた、臨床研究「シャーガス病およびリーシュマニア症に対する診療基盤の確立」にご参加されたシャーガス病患者（擬似症を含む）を対象としております。

2. 研究目的・方法

この研究は、シャーガス病の診断に必要な検査キットの精度の評価を行うとともに、患者様の症状や関連する検査結果を検討することで、今後のシャーガス病診療に役立てることを目的としております。

具体的には、患者様の臨床情報や検査の結果を後方視的（＝過去に遡って）に解析し、国内におけるシャーガス病の現状を理解し、今後必要とされる疾病対策について立案します。これら臨床情報を評価、解析した結果を公表することにより、適切な診断および治療に関する有益な情報を得ることが可能であり、今後の感染症医療の向上をさせることができると考えられます。なお、研究は埼玉医科大学医学部微生物学教室と共同で実施し、埼玉医科大学のデータとあわせて解析を実施し、その成果を共同で公表いたします。

この研究で得られた患者様の情報はすべて、防衛医科大学校感染症・呼吸器内科講座において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、研究対象となった患者様のプライバシーは十分に保護されます。なお、共同研究機関である埼玉医科大学微生物学教室以外の機関への情報の提供をおこなうことはありません。

この研究に同意いただけない場合には、下記窓口に口頭または文書でご連絡ください。研究に同意いただけない場合においても、あなたが不利益を受けることはありません。

せん。その場合、収集した臨床データは廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがあります。

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。またこの研究の実施にあたり、本校および共同研究機関の研究責任者および共同研究者は、研究結果に影響を与える可能性のある、第三者からの利益（経済的および人的）の提供がないことを確認しています。

解析の結果として、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しませんので、ご了承ください。

研究機関は倫理委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で取り扱う臨床情報は、年齢、性別、国籍、出生地、居住歴、渡航歴、基礎疾患、血液検査データ、胸腹部レントゲン、心臓エコー所見であり、情報はすべて匿名化して扱うため、患者様のプライバシーが侵害される心配はございません。

4. 外部への試料・情報の提供

埼玉医科大学への情報の提供は、先方の研究責任者に直接渡します。対応表は、防衛医科大学校 感染症・呼吸器内科および埼玉医科大学 微生物学講座の各研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

防衛医科大学校	感染症・呼吸器内科	教授	川名明彦
防衛医科大学校	感染症・呼吸器内科	講師	藤倉雄二
防衛医科大学校	感染症・呼吸器内科	研究科学生	三沢和央
埼玉医科大学	微生物学教室	准教授	前田卓哉（代表責任者）
埼玉医科大学	微生物学教室	准教授	村上 孝
埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	教授	前崎繁文
埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	講師	樽本 憲人
埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	助教	酒井 純
埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	非常勤講師	今井 一男

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先（防衛医科大学校）：

（所属）防衛医科大学校 感染症・呼吸器内科学講座

（氏名）三沢 和央

（連絡先）TEL：04-2995-1211 E.mail：k_misawa28@ndmc.ac.jp

研究代表者：

（所属）埼玉医科大学 微生物学講座

（氏名）前田 卓哉

（連絡先）TEL：***** E.mail：t_maeda@saitama-med.ac.jp