

研究協力へのお願い（依頼書）

『標準寄生虫検査プロトコル作成のための寄生虫関連院内下痢症調査』についての説明

1. 研究課題：「標準寄生虫検査プロトコル作成のための寄生虫関連院内下痢症調査」

2. 研究の実施体制

松村 隆弘（北陸大学 医療保健学部・助教，臨床検査技師）：研究責任者

吉野 直美（金沢医科大学病院 中央検査部，技師長）：共同研究機関代表

3. 研究の目的・意義

日本の寄生虫事情は寄生虫感染者がインフラの向上に伴い激減し，学校保健法による健康診断での大規模な寄生虫検査も廃止されたという背景があります。このため，もはや寄生虫は国内に存在しないかのように世間では考えられています。また，その風潮は医療現場にも影響し，寄生虫感染症を疑う機会が減少しています。さらに，臨床検査の場では寄生虫が潜んでいるであろう糞便そのものを顕微鏡観察するという行為が限られています。臨床検査で唯一，糞便そのものを検査する項目に *Clostridioides difficile* という細菌が関与している下痢症の検査（以下，CDI 検査）がありますが，この検査も顕微鏡で観察することはありません。このように糞便を顕微鏡で見るという行為自体が臨床検査の場になくことで，偶然発見できるであろう寄生虫も見落とされている可能性があると考えています。そのため，実際に患者下痢便中に寄生虫が存在しないのか確認することは必要であり，もし，寄生虫が関与している場合，治療の一助になると考えています。

CDI 検査の残余検体を調べる意義

赤痢アメーバやジアルジアは国内キャリアの存在が明らかとなっていること。

患者は術後や長期入院などの背景を持ち，健常人と比べると免疫力が落ちていること。

腸管寄生原虫は一般的な抗菌薬では駆虫できないこと。

CDI の治療には赤痢アメーバやジアルジアの駆虫薬であるメトロニダゾールが第一選択薬として用いられること。

このことから，腸管寄生原虫も院内下痢症に関与している可能性が十分にあります。

本研究では，CDI 検査や微生物検査の残余糞便検体を使用して院内下痢症の寄生虫感染状況の実態を把握し，下痢関連寄生虫検査の標準プロトコルの作成を目的とします。そのために，次のことを明らかにしていきます。

1. 院内下痢症の原因として寄生虫感染が関与しているのか。
2. 国内の寄生虫感染症に必要な検査方法としてどのようなものを用いるのか。

4. 研究の方法・期間

<研究方法（調査項目・評価項目・統計解析）>

1) 検体の搬送：金沢医科大学病院に自家用車で赴き，検体をカテゴリーBの感染性物質扱いとし，基本的三重包装手法の包装容器に入れ，回収します。
合計 200～1,000 の検体を回収します。

2) 調査項目：エントアメーバ（赤痢アメーバ含む），ジアルジア，クリプトスポリジウム，プラストシスティス，微胞子虫等を対象とします。例外：顕微鏡検査またはPCR時に上記以外の寄生物が検出された場合、

それも対象とします。

3) 評価項目： 糞便の顕微鏡検査を実施。

検体より DNA を抽出し、各種プライマーセットを用いて PCR を実施。
陽性検体に対しサンガーシーケンス解析を実施。
DNA データベースと照合し種同定を実施。

4) 統計解析：患者背景および 3) の結果をもとに統計学的に寄生虫の出現背景を検証。

例えば、男女比や年齢階級、CDI の有無、使用抗菌薬、入院日数、診療科別などの項目と寄生虫感染者について統計解析を実施し、院内下痢症における寄生虫感染症の実態を明らかにします。

5) 検査方法の選定：統計解析の結果を用いて、院内下痢症検査に適した方法を選定。

寄生虫検査には塗沫法、浮遊法、沈殿法、染色法、培養法があり、それぞれ複数の方法があります。その中から各検査方法の特徴を考慮し、網羅的に寄生虫を検出できる方法の組み合わせを再考します。

<実施期間>

倫理委員会承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日

(検体・データ収集は 2026 年 12 月 31 日まで)

5. 研究対象者の選定された理由

研究対象者の選び方

入院中に CDI 感染症が疑われた方
微生物検査として糞便を検査に提出された方

6. 研究対象者に生じる負担・リスク

本研究は、CDI 検査や微生物検査の残余検体を用いたものであり、研究対象者に対する侵襲はなく健康被害は想定されていません。

7. 協力を撤回できる旨

本研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究の開始前や途中など、いつでも参加を取り消すことができます。遠慮なく担当者にお知らせ下さい。

8. 協力撤回しても不利益を受けない旨

協力を撤回した場合や途中で研究協力を拒否したことでの不利益を受けることは一切ありません。なお、途中で参加を撤回した場合は、我々の検査したそれまでの結果はすべて破棄され、研究資料として使用されません。

9. 研究に関する情報公開の方法

この研究に参加いただいている方の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲内であれば、研究協力者が希望した場合に、この研究に関する実施計画や方法についての資料を閲覧することができます。また本研究結果は、学術論文や学会にて公表される可能性があります。その際に氏名など個人が特定できるような情報は完全に匿名化され公表されます。なお、研究中もしくは研究終了後に個人情報の利用停止のご希望がある場合は、個人情報の利用は停止いたします。

10. 研究計画書等の入手・閲覧の方法

この研究に参加していただいている方の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲内であれば、研究協力者が希望した場合には、この研究に関する実施計画や方法についての資料を閲覧することができます。

11. 個人情報の取扱い

測定結果の解析は、研究責任者、共同研究者以外の者が行うことはありません。解析にはインターネットに接続していないパソコンを使用し、外部に流出することがないよう厳重に管理します。解析に使用するパソコンおよびバックアップ用 USB は鍵のかかる部屋で管理し、データ収集に使用するソフト(マイクロソフト excel)はパスワードを

設定し、使用者を限定します。個人の特定に繋がる情報の有無に関わらず、研究対象者の求めに応じて情報の利用は停止することとします。

検体から抽出した DNA は、寄生虫関連の DNA 解析のみに使用し、二次利用は行いません。

12. 試料・情報の保管，廃棄方法

個人情報に関わるデータは全てインターネットに接続していないパソコンで管理し、施錠可能な金沢医科大学病院中央臨床検査部と北陸大学太陽が丘キャンパス 3 号棟 318H で管理します。なお、データの保存期間は研究終了後 10 年間とし、研究終了後にはデータを保存媒体の解体にて速やかに破棄します。

検体および検体より抽出した DNA は施錠可能な北陸大学太陽が丘キャンパス 3 号棟 206H 室で-20 のフリーザーで保存します。また、保存期間は研究終了後 10 年間します。

13. 研究の資金源，利益相反等

本研究に要する費用は「松村 隆弘」の教育研究費から支給されます。また、本研究に関連する利益相反はありません。

松村 隆弘（北陸大学 医療保健学部 助教）

〒920-1180 石川県金沢市太陽が丘 1-1

TEL: 076-229-1161（代表）

Email: t-matsumura@hokuriku-u.ac.jp

この施設の研究責任者：吉野 直美

連絡先：金沢医科大学

〒920-0293

石川県河北郡内灘町大学 1 丁目 1 番地

TEL : 076-286-2211