2021 年 06 月 04 日作成

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

1. 研究の概要

マラリアの治療に注射用キニーネを使って、この薬剤の有効性と安全性を確認します。

2. 目的

マラリアは蚊に刺されて感染する熱帯感染症です。発病初期ならば内服薬で完治しますが、治療開始が遅れて重症化すると注射薬で治療しなければなりません。わが国では注射薬が承認されていないので、この薬を輸入し、注射薬でしか救命できない患者さんを治療します。また、重症でなくても意識がない、あるいは経口薬にアレルギーがあって使えないような患者さんも、この注射薬で治療します。

マラリアは症例数が少ないため、本研究以前に実施された「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」に参加され、キニーネ注射薬による治療を受けた患者さんにも、本研究へのデータ提供をお願いいたします。

なお、本研究は、熱帯医学・寄生虫病学の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

上記「マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究」は、2017 年 6 月 16 日より 2023 年 3 月 31 日まで行われます。「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」は 2017 年 8 月 31 日まで実施されました。

4. 対象者

2013 年 4 月から 2017 年 6 月に本院に入院されマラリアの治療を受けられた方で、「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」に参加された方が対象となります。

5. 方法

以前の治療に際して得られたカルテ情報から、年齢、性別、国籍、推定感染地、末梢血検査結果、治療内容、転帰（治癒したかしなかったか）、副作用の有無等を利用させて頂き、これらの情報をもとにキニーネ注射薬の有用性と安全性を検討します。

・試料・情報の提供先の施設の名称
　国立国際医療研究センター　国際感染症センター
・試料・情報の提供先の責任者の氏名と職位
　特任研究員　藤澤 響子
・提供する試料・情報の種類
　治療報告書（紙媒体）

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

この研究に関する情報は、厚生労働省が整備するデータベースである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）」（https://jrct.niph.go.jp/）に公開されており、誰でもインターネットで閲覧することが可能です。研究結果も同様に jRCT で公開されますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。また、ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「わが国における熱帯病・寄生症の最適な診断治療体制の構築」研究班（班長：宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野・丸山治彦）の資金で実施します。

研究の研究責任医師と研究分担医師は本研究に関わる製薬企業などからの経済的な利益の提供は受けておりませんが、日本医療研究開発機構の研究費で行われるため、臨床研究法で規定されている利益相反管理基準および臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先（13.）へご遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

【研究代表医師】
宮崎大学医学部附属病院 膠原病・感染症内科 医師
（宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野 教授） 丸山治彦
TEL 0985-85-0990

【研究事務局】
宮崎大学医学部 感染症学講座寄生虫学分野
住 所：宮崎市清武町木原 5200 番地
電 話：0985-85-0990

2021 年 06 月 04 日作成

本施設の研究実施体制

【研究責任医師】
横浜市立市民病院　感染症内科　吉村 幸浩

【研究分担医師】
横浜市立市民病院　感染症内科　立川 夏夫
横浜市立市民病院　感染症内科　宮田 順之

【個人情報管理者】
横浜市立市民病院　感染症内科　吉村 幸浩

【連絡先】
横浜市立市民病院　感染症内科
住 所：横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1
電 話：045-316-4580（代表）

本共同研究に参加する実施医療機関（カッコ内は各機関の研究責任医師）

1. 市立札幌病院　感染症内科（部長　永坂 敦）
2. 仙台市立病院　感染症内科（部長　八田 益充）
3. 成田赤十字病院　感染症科（部長　馳 亮太）
4. 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター （医長　忽那 賢志）
5. 東京大学医科学研究所附属病院　感染免疫内科　（助教　古賀 道子）
6. 東京都立駒込病院　感染症科（医師　小林 泰一郎）
7. 東京都立墨東病院　感染症科（部長　中村 ふくみ）
8. 聖路加国際病院　感染症科（医長　森 信好）
9. 獨協医科大学埼玉医療センター　消化器内科（教授　春木 宏介）
10. 東京都保健医療公社荏原病院　感染症内科（医長　横田　和久）
11. 長野県立信州医療センター　感染症センター（感染症センター長　山﨑 善隆）
12. 横浜市立市民病院　感染症内科（医長　吉村 幸浩）
13. 大船中央病院　総合内科（医長　日谷 明裕）
14. 富山大学附属病院　感染症科（教授　山本 善裕）
15. 新潟市民病院　感染症内科（部長　影向　晃）
16. 浜松医療センター　感染症内科（医長　田島 靖久）
17. 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター　消化器内科（部長　長谷川 千尋）
18. 京都市立病院　感染症内科（副院長　清水 恒広）
19. 奈良県立医科大学附属病院　感染症センター（病院教授　笠原　敬）
20. りんくう総合医療センター　感染症センター（センター長　倭 正也）
21. 大阪市立総合医療センター　感染症内科（部長　後藤 哲志）
22. 鳥取大学医学部附属病院　高次感染症センター（センター長　千酌 浩樹）
23. 神戸大学医学部附属病院　感染症内科（准教授　大路 剛）

24. 愛媛大学医学部附属病院　地域医療支援センター（特命教授　高田 清式）
25. 広島大学病院　感染症科（教授　大毛 宏喜）
26. 長崎大学病院　感染症内科（熱研内科）（准教授　森本 浩之輔）
27. 九州大学病院　グローバル感染症センター（センター長　下野 信行）
28. 宮崎大学医学部附属病院　膠原病・感染症内科（医師　丸山 治彦）
29. 琉球大学病院　第一内科（准教授　健山 正男）