

様式2

国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査結果通知書

令和2年12月4日

久枝 一 殿

国立感染症研究所長



受付番号：1202

研究課題名：胃アニサキス症の免疫学的解析

研究者名：久枝 一・下川 周子・杉山 広・井上 博睦

研究期間：2020年承認日～2023年3月末日

上記課題名の研究計画・公表予定は、国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会において審議され、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	非該当 変更の勧告	<u>承認</u> 不承認	条件付承認
勧告 ある いは 条件・ 理由			

日 付 令和 年 月 日

氏 名 _____ 年 齢 _____ 性 別 _____

1. これまでにアニサキス症を発症したことがありますか？ ある ない

「ある」の場合、それはいつですか？複数回の場合は全て記載してください。

記載例) 1回目 平成28年3月 頃、 2回目 10年程前

2. アレルギーはありますか？ ある ない

「ある」の場合、どのような症状ですか？原因物質も分かれば記載してください。複数ある場合は全て記載してください。

アレルギー症状	原因物質
・花粉症	スギ ススキ ブタクサ その他 () 不明
・アトピー性皮膚炎	ハウスダスト その他 () 不明
・接触性皮膚炎	ゴム・ラテックス 金属 その他 () 不明
・食物アレルギー	カニ エビ ナッツ 蕎麦 牛乳 卵 青魚 その他 () 不明
・薬剤アレルギー	ペニシリン その他 () 不明
・その他	

3. 以下にあてはまる項目があれば○をつけてください。

- ・ 1週間以内に抗生物質を服用した
- ・ 免疫抑制剤を服用している
- ・ 免疫不全症と診断されたことがある
- ・ 自己免疫病と診断されたことがある

「胃アニサキス症の免疫学的解析」への協力のご依頼

当施設では、国立感染症研究所（研究責任者：久枝 一）と共同で、国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会の審査を経て所長が承認したヒトに感染するアニサキスに関する研究を行っております。

本文書は、東京山手メディカルセンターで採取したあなたの唾液、血液、糞便等の検体を、この研究のために使用することに同意していただきたく、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、あなたの検体をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。未成年者であっても、この研究内容が理解できる方は一緒に説明させていただきます。

1 [研究目的について]

アニサキス症はアニサキス亜科の線虫の幼虫による食品由来の寄生虫感染症です。アニサキス幼虫が感染しているアジやサバなどを生で食べることによって感染します。アニサキスを摂食後、数時間内に激しい心窩部痛、嘔吐、吐き気を呈する、胃アニサキス症が主な病態です。治療は検査を兼ねて内視鏡検査を行い、胃壁に突き刺さっている虫体を摘出することです。一方で、内視鏡による健診が一般的になったことで、無症候性のアニサキス感染も多く見られるようになりました。すなわち、アニサキス幼虫が胃壁に突き刺さっているにも関わらず、症状を出さないヒトがいるということです。また、胃アニサキス症を発症するヒトは繰り返し発症します。これらの事実は、胃アニサキス症がアレルギーである可能性を示唆するものです。実際に、アニサキス由来のアレルゲンも同定されています。しかし、胃アニサキス症とアレルギーの関連はよく分かっていません。そこで、この研究ではアニサキス症がアレルギー症の一面を持つことを証明したいと思っています。

2 [研究の方法]

① 対象となる患者さん

18～65歳の日本人で、胃アニサキス症と診断された患者さんです。この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。研究に参加していただけない方の主な条件としては、1) 免疫抑制剤の治療を受けている、2) 3週間以内に抗生物質の治療を受けている

② 研究計画について

研究期間は令和2年の承認日から令和5年（2023年）3月31日までです。本研究では、提供いただいた検体は国立感染症研究所へ提供されます。研究の方法及び計画については、ご希望に応じて、他の提供者の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を主治医の先生を介して提供いたします。

③ 研究終了後の試料の取扱いについて

研究終了後は適切な処理をして全て廃棄します。

④ 提供者自身の遺伝情報の解析について

この研究ではあなたの遺伝子に付いての解析は行いません。

3 [個人情報の取扱いについて]

この研究では、個人が特定できないように、検体採取を行う医療機関において検体容器から個人情報を削除します。国立感染症研究所には、提供者の年齢、疑い症例、あなたの既往歴、臨床経過のみが提供されます。従って、あなたの個人情報等のプライバシーは保護されます。

4 [研究協力の任意性について]

この研究のために検体を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。また、同意後においても、いつでも撤回できます。その場合には主治医に申し出てください。また、同意した場合であっても、国立感染症研究所への提供前であれば、あなたの意思によりいつでも撤回できます。

5 [試料提供者に対する利益及び不利益について]

あなたがこの研究に協力することによって、治療の上で不利益になることはありません。この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていないため、研究の成果が婦人科領域の原虫症の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

6 [研究成果の公表について]

あなたの協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はすべて削除されていますのであなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

7 [費用負担について]

研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

8 [利益相反について]

研究課題「胃アニサキス症の免疫学的解析」の研究資金については、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の一環として行われており、医療研究開発推進事業費補助金で賄われております。

9 [臨床研究における健康被害について]

この研究は臨床研究を伴いませんので、あなたに健康被害が生じることはありません。

10 [研究から生ずる知的所有権について]

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。提供者が権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

11 [同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について]

この研究結果により、将来的に提供された検体を用いて、アニサキス以外の病原体について調べる可能性があります。その際は、その利用目的をお知らせして、または公開し、あなたがいつでも同意を撤回できる機会を保障します。

12 [本研究に関する問い合わせ、相談等について]

研究責任者 国立感染症研究所

(所属) 寄生動物部 (役職) 部長

(氏名) 久枝 一(ひさえだ はじめ)

TEL: 03-4582-2690 FAX: 03-5285-1219 E-mail: hisa@nih.go.jp

同意書

医療機関：東京山手メディカルセンター

主治医(説明者)：井上博睦 殿

私は研究題目「胃アニサキス症の免疫学的解析」について、担当医師 井上博睦より説明文書を受け取り、これに基づいて説明を受け、その意義、方法について十分理解しました。ついては、当該研究のために血液、唾液、摘出した虫体、糞便を提供することに同意いたします。

(どちらかに○を付けて下さい。)

- | | |
|------------------------|---------------|
| 1 研究目的について | 説明を受けた・受けなかった |
| 2 研究方法について | |
| ①対象となる患者さんについて | 説明を受けた・受けなかった |
| ②研究計画について | 説明を受けた・受けなかった |
| ③本研究終了後の試料の取扱いについて | 説明を受けた・受けなかった |
| ④提供者自身の遺伝情報の解析について | 説明を受けた・受けなかった |
| 3 個人情報の取扱いについて | 説明を受けた・受けなかった |
| 4 研究協力の任意性について | 説明を受けた・受けなかった |
| 5 試料提供者に対する利益及び不利益について | 説明を受けた・受けなかった |
| 6 研究成果の公表について | 説明を受けた・受けなかった |
| 7 費用負担について | 説明を受けた・受けなかった |
| 8 利益相反について | 説明を受けた・受けなかった |
| 9 臨床研究における健康被害について | 説明を受けた・受けなかった |
| 10 研究から生ずる知的所有権について | 説明を受けた・受けなかった |
| 11 本研究に関する問い合わせ先について | 説明を受けた・受けなかった |

令和 年 月 日

氏名 (試料提供者本人または代諾者) _____ (署名)

(代諾者の場合本人との関係) _____

(代諾者) _____ (署名)

住所 _____

連絡先電話番号 _____

説明者の氏名及び職名 _____ (署名)

倫理審査結果 通知書

2020年12月22日

申請者

井上 博睦

東京山手メディカルセンター

院長 矢野 哲



申請番号 J-096

課題名 胃アニサキス症の免疫学的解析

申請のあった上記研究課題につき、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 中止	<input type="checkbox"/> その他
理由又は 勧告事項						