

研究課題名：

多包虫由来宿主血中循環細胞フリーDNAを標的としたエキノコックス症新規検査法の検討
症例集積研究による信頼性評価

研究の目的と方法：

エキノコックス症の診断においては、ELISA 法やウエスタンブロット法などにより血中の特異抗体、すなわち感染に対する宿主側の産物を検出するいわば「間接的」な検査が主に利用されてきました。しかしエキノコックス症においては、血中抗体の検出が可能となるまでに感染から長期間を要することや、非特異的な結果が生じ得ることから、早期かつ正確な診断には大きな課題が残っています。そこで本研究では、患者の血液中を循環するエキノコックス由来の核酸（循環細胞フリーDNA: Circulating Cell-free DNA(ccfDNA))を標的とした「直接的」な新規検査法を確立することで、早期診断の実現、ならびに術後の治療効果判定の高精度化を目指しています。

検査の際に提供された血清検体は既に北海道立衛生研究所において匿名化されており、個人情報とは結びつかず、抗体検査結果（ウエスタンブロット法及び ELISA 法）のみと付帯した状態で保持されています（管理責任者：感染症部長 山野公明）。これらの血清検体から核酸を抽出、増幅することで、エキノコックス特異的な DNA を検出します。そして抗体検査結果（陽性・陰性）との整合性を評価することで、新規検査法の精度を検討します。なお、患者血清の使用は北海道立衛生研究所内のみで完結し、他機関へ提供することはありません。

研究対象者及び研究期間：

2015 年 10 月 1 日から 2020 年 2 月 28 日までの期間に北海道大学附属病院を通じて北海道立衛生研究所でのエキノコックス症の抗体検査を受診した方を対象として、研究機関の長による実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行います。

研究に利用する試料・情報：

エキノコックス症検査のために北海道立衛生研究所に提供された検体の残りを使用します。試料は氏名、年齢、性別、居住地等の情報が個人の特定に繋がらない形で番号が付されています。

研究機関：

【研究責任機関】 宮崎大学農学部獣医学科獣医寄生虫病学研究室

【共同研究機関】 北海道立衛生研究所感染症部

試料・情報の管理について責任を有する者：

【研究責任者】 宮崎大学農学部獣医学科獣医寄生虫病学研究室 入江 隆夫
【共同研究者】 北海道立衛生研究所感染症部 部長 山野 公明*
* 既存試料（匿名化血清）の管理責任者を兼ねる

個人情報の保護及び研究に関する情報開示：

研究に使用する血清検体は、既に数字に置き換えて管理されているため、遡って個人情報を特定することはできません。ご希望があれば、研究計画及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。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

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。

費用負担及び利益・不利益等：

この研究に関する経費は、日本学術振興会 科学研究費補助金（課題名：寄生虫由来の宿主コミュニケーション因子 血中循環核酸の網羅的同定と診断利用）の資金で実施します。従って、本研究を行うにあたり、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。また、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。

利益相反：

本研究は、企業及び団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

【研究責任者】

宮崎大学農学部獣医学科獣医寄生虫病学研究室 入江 隆夫
電話／FAX：0985-58-7119

【共同研究者】

北海道立衛生研究所感染症部 感染症部長 山野 公明
電話／FAX：011-747-2760 / 011-736-9476