

臨床研究「急性感染性腸炎における迅速検査の診断特性評価研究」について

筑波メディカルセンター病院（研究代表機関：筑波大学附属病院感染症科）では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

急性感染性腸炎は様々な微生物が原因となりますが、原因となる微生物の確認は治療方針の決定や感染対策に有用です。カンピロバクター(Campylobacter spp.)やノロウイルスは、急性感染性腸炎の原因として最多とされています。この臨床研究は、カンピロバクターを検出する迅速検査の性能評価を主行うと同時に、ノロウイルスを検出する迅速検査の性能と疫学を調査します。今回の研究により、カンピロバクターとノロウイルスの検出に、どのような迅速検査が有用か明らかになります。

② 研究対象者

倫理審査委員会承認後から 2025 年 8 月 31 日までに急性感染症腸炎に合致した症状を有して各医療機関を受診した男女の患者さん（年齢制限は定めません）

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供開始日

利用開始日：2023 年 9 月 1 日

提供開始日：2023 年 9 月 1 日

⑤ 研究の方法

研究対象者の患者さんから採取した便検体を対象に、カンピロバクター・ノロウイルスの抗原検査及び顕微鏡検査を行い、PCR 法と比較して性能を評価します。試験結果は、筑波大学附属病院内において厳重に管理いたします。

⑥ 試料・情報の項目

患者背景（年齢、性別、基礎疾患、発症から検体採取までの日数、周囲の同症状者の有無、受診日、1 か月以内の海外渡航歴）、臨床症状（発熱（37.8 度以上）、寒気、腹痛、嘔吐、下痢、下痢の持続期間、下痢の 1 日当たり最高回数、脱水所見の有無）、便検体

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 感染症科 鈴木広道

⑧ 研究機関名および研究責任者名

- ・筑波メディカルセンター病院：廣瀬 由美
- ・医療法人 虹嶺会 土浦ベリルクリニック：山田 幸太
- ・医療法人あかし内科クリニック：明石 祐作

- ・医療法人涼風会にしむら小児科：西村 龍夫
- ・医療法人あゆみ会 えのもと小児科：榎本 啓典
- ・利根保健生活協同組合 利根中央病院：鈴木 諭
- ・社会医療法人愛仁会明石医療センター：石丸 直人
- ・掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター：岩島 覚
- ・つくば i-Laboratory 有限責任事業組合：内藤 麻美
- ・デンカ株式会社：加藤 大介

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の間い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 間い合わせ連絡先

筑波メディカルセンター病院：〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1 丁目 3-1

所属・担当者名：臨床研修科 廣瀬 由美

(電話) 029-851-3511 (受付時間) 平日 9 時から 17 時