

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

中東遠総合医療センター小児科では、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

2023年10月5日から2024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：2023年10月5日～2025年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2023年10月5日

提供開始予定日：2023年11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

院長 宮地正彦

⑧ 研究機関名および研究責任者名

- ・筑波大学附属病院：鈴木 広道（研究代表機関）
- ・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。

当院連絡先：（受付時間）平日 9 時から 17 時
中東遠総合医療センター 小児科
研究責任医師 岩島覚
〒436-8555
静岡県掛川市菖蒲が池 1-1
TEL：0537-21-5555