

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

（総括・分担）研究年度終了報告書

抗原検出キットを用いたアメーバ赤痢の診断法に関する研究

分担研究者 古賀道子 東京大学医科学研究所感染症分野 助教

研究要旨

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* による腸管寄生虫症である。21世紀に入り、国内で急速に症例数が増加し、死亡例も毎年の如く報告されている。多くの症例は、性感染症を感染経路としており、同じく性感染症として流行している HIV感染者では高頻度かつ重症例が東京大学医科学研究所附属病院でも発生している。正確かつ迅速なアメーバ赤痢診断を可能とし、診断の遅れによる致死化を防ぐ目的で、主に迅速検出抗原キットの有用性を、研究代表者、他の分担研究者と共に検証する。HIV診療を行っている全国多施設と同様、臨床検体（便検体）を供与し、PCR法と比較検証する。抗原検出キットの有用性が示された場合には、これを広く臨床利用ができるよう働きかける。

A) 研究目的

本研究では、アメーバ赤痢を臨床現場で確実に診断できる診療体制を構築するために、日本での診療体制におけるイムノクロマトグラフィ法によるアメーバ抗原診断の有用性を検証する。

B) 研究方法

当院に通院中の患者様に対し担当医が必要と考え、保険診療内での鏡検法検査を提出した際の、その残余検体を研究代表者に送付し、イムノクロマトグラフィキットによる *E. histolytica* 抗原検出法でまた、感染症研究所寄生動物部八木田先生のもとで、遺伝子増幅検査（PCR法）を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成 29 年 2 月 28 日一部改訂）に従って実施される。東京大

学医科学研究所倫理審査委員会にて承認を受けた(30-21-B0702)。

C) 研究結果

多施設共同の横断研究について

本年度は、倫理審査にて承認を受け、2018 年 10 月から順次、検体送付を開始した。2020 年 3 月までに、当院からは 62 件送付が完了している。1 例で、鏡検検査及びイムノクロマトグラフィ法の両検査で陰性であった検体で *E. histolytica* 特異的な遺伝子が検出された。

D) 健康危険情報

該当無し

E) 研究発表：特になし

F) 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

## 別紙4

## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年