

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

研究分担者 中田 浩智 熊本大学病院 感染免疫診療部

#### 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度々報告されている。一方で、国内のアメーバ赤痢の診断法は諸外国と比較して遅れており、糞便の直接検鏡法のみが保険診療で認められている状況である。本研究では、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、HIV診療を行っている全国多施設で得られる臨床検体を用いて、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、これを広く臨床に用いられるように働きかけを行う。

#### A) 研究目的

詳細は総括報告書を参照。

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

当施設は検体採取を担当した。当院に通院中あるいは新規の HIV 感染者で、下痢、粘血便などの症状を有する患者について、検体採取を行った。採取した検体は、当施設で直接検鏡検査（*Entamoeba* の形態的な同定）、*E. histolytica* 抗原検査（E. HISTOLYTICA QUIK CHEK カード式キットの検査結果）実施後、PCR 検査のため共同研究施設へ送付した。

（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。本研究に関係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。倫理審査は、主任研究者の施設での研究承認後、熊本大学の倫理委員会審査を受け、当該施設の検体取扱い規約に従い研究を実施した。

#### C) 研究結果

当院からは計 16 検体を採取した。16 検体はすべて検鏡検査が陰性であり、イムノクロマトグラフィキットでの検査も陰性であった。

#### D) 研究発表

E) 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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