2025年１２月10日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。
皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

宮崎における肺寄生虫感染症症例の臨床的特徴と診断・治療の実態に関する後方視的研究

1. 研究の概要

宮崎県では、刺身をはじめとする生魚、生レバー、沢蟹など、多様な食文化が現在も広く親しまれています。また農作業による土壌曝露、動物飼育、海外渡航歴など、寄生虫感染の機会となりうる背景が存在します。

これらの暴露を契機として、**肺吸虫症(Paragonimiasis)、糞線虫症(Strongyloides stercoralis)、トキソカラ症（Toxocara spp.)、その他の寄生虫による肺病変**が発生することが知られています。これら肺寄生虫感染症は、胸部異常陰影・咳嗽・発熱・好酸球増多・胸水など“呼吸器疾患を思わせる所見”で発症することが多く、**肺がん・細菌感染症・真菌症などと鑑別が難しい**場合があります。

本院は宮崎大学医学部寄生虫学講座と隣接しており、**肺吸虫抗体、トキソカラ抗体、糞線虫抗体を含む寄生虫抗体検査を迅速に実施できる環境**にあります。しかし、宮崎県における肺寄生虫感染症の実態（食歴を含む暴露歴、症状、診断方法、治療内容、転帰など）は体系的に整理されていません。

本研究では、当院で診療された**肺寄生虫感染症症例**について、診療録に記録された情報をもとに以下を整理します。

- 背景因子：食歴（沢蟹、生レバー、生魚など)、土壌・動物曝露、海外渡航
- 臨床所見：咳嗽、胸痛、発熱、好酸球増多、胸部画像所見
- 寄生虫学的検査：虫体検出、寄生虫抗体（肺吸虫、糞線虫、トキソカラ等)、PCRなど
- 治療内容：プラジカンテル、イベルメクチン、アルベンダゾールなど
- 転帰：症状改善、再発、合併症

この結果をもとに、**宮崎県に特徴的な食文化・暴露環境を踏まえた肺寄生虫感染症の診療指針構築に役立つ知見を得ること**を目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野　宮崎　泰可

【本学以外の参加施設】

国立病院機構宮崎東病院	呼吸器内科	松元　信弘
宮崎県立日南病院	内科	土田　真平
善仁会病院	呼吸器内科	塚本　美鈴

2. 目的

本研究では、当院で診療された寄生虫感染症（肺吸虫症、糞線虫症、トキソカラ症などの肺寄生

虫感染症を中心としつつ、必要に応じて肺以外の寄生虫感染症も含む）について以下を明らかにします。

- 食歴・生活背景（生レバー、沢蟹、生魚など）が感染にどのように関与したか
- 呼吸器症状・非呼吸器症状の特徴
- 寄生虫抗体検査・画像検査など各診断方法の有用性
- 使用された治療薬の効果（プラジカンテル、イベルメクチン等）
- 再発例・重症化例の特徴

これにより、宮崎県における寄生虫感染症診療の実態を明らかにし、臨床に役立つ知見を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

以下の条件を満たす方が本研究の対象となります。

- 2018 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の期間において宮崎大学医学部附属病院および参加施設を受診または入院した方のうち
- 医師により寄生虫感染症（肺吸虫症、糞線虫症、トキソカラ症等）を疑われ、または診断された方

※肺寄生虫感染症を中心としつつ、**必要に応じて肺以外の寄生虫感染症も含む症例**を解析対象とします。
※本研究では、診療録に記録された情報のみを使用し、新たな検査・処置は行いません。

5. 方法

本研究は、対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を利用させていただき実施する研究です。
情報は個人を特定できないようにしたうえで使用し、対象者に新たな負担はありません。

診療録から、肺寄生虫感染症が診断された時点での下記の情報を調査する。

A. 患者基本情報：診断日、年齢、性別、既往歴、糖尿病、悪性腫瘍、
ステロイド・免疫抑制薬、職業歴、動物飼育歴、土壌曝露（農作業等）、
海外・国内渡航歴、生食歴（沢蟹、生レバー、生魚など）、症状出現日、
診断日、診断までの日数

B. 臨床症状：咳嗽、喀痰、呼吸困難、喀血、胸痛、発熱、腹痛、下痢 、眼症状、
皮疹、神経症状、その他

C. 画像所見

胸部 X 線写真：①左右、②結節影・粒状影・浸潤影・腫瘤影・空洞影
③ 移動性浸潤影、④胸水

胸部 CT：①単発/多発（病変数）、②左右、③肺葉、④最大径(mm)、
⑤ GGO、結節影、粒状影、腫瘤影、空洞影、⑥浸潤影、
⑦ tree-in-bud、気管支拡張、⑧胸膜直下優位、胸膜肥厚
⑧ 胸水、⑩石灰化、⑪肺門/縦隔リンパ節腫大

腹部 CT： ①病変数、②最大径(mm)、③肝低吸収結節、④石灰化、⑤脾病変、
⑥ 腹水、⑦リンパ節腫大

腹部超音波検査：①病変数、②最大径、③低エコー結節、高エコー結節、混合エコー、
④ 石灰化

E.血液検査・BAL：白血球数、好酸球数、好酸球（%）、Hb値、CRP、IgE数、T-Bil値、
Alb値、AST値、ALT値、ALP値、BAL施行、BAL好酸球（%）

F.診断：Multiple-dot ELISA、Microplate ELISA、Western blot、
組織やBALからの虫卵確認、PCR、虫体確認（BAL/生検）、PET-CT、気管支鏡検査、
胸腔穿刺、手術、診断寄生虫、初期時鑑別診断

G.診断・転帰
治療薬：アルベンダゾール、プラジカンテル、イベルメクチン、その他
治療期間
胸部X線写真・CTの経過：消失、縮小、不変、増悪
好酸球数、IgE値、再発、再発まで（月）、最終フォローアップ（月）
最終転帰（治癒・改善・経過観察・死亡）

・提供を受ける方法
※参加施設からは、症例調査ワークシートに既知の情報提供を記入してもらい、電子的配信にて受け取る。

6. 費用負担
この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。

7. 利益および不利益
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。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について
ご希望があれば、研究計画およ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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について
この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費）。
本研究は、企業およ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。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 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。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科
氏名　北村　瑛子
電話：0985-85-7284
FAX：0985-85-4709