

アレルギー性気管支肺真菌症診断・治療指針確立のための 症例登録研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科 職名 教授
氏名 福永 興壱
連絡先電話番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 呼吸器内科 職名 助教
氏名 正木 克宜
連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報、臨床検体（血液・喀痰）、アンケートを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、呼吸器内科にて下記の疾患の治療のため通院し、診療を受けた方

対象となる方

- A) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症あるいは疑い症例
- B) アスペルギルス以外の真菌によるアレルギー性気管支肺真菌症あるいは疑い症例
- C) 原因不明の気管支粘液栓症例
- D) 気管支中心性肉芽腫症あるいはその疑い症例
- E) アスペルギローマ症例
- F) 重症喘息症例

2 研究課題名

承認番号 20130248

研究課題名 アレルギー性気管支肺真菌症診断・治療指針確立のための症例登録研究

臨床試験登録 ID : UMIN000012101

3 研究実施機関

研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

共同研究機関

東海大学医学部 内科学系 呼吸器内科学（主施設）

国立病院機構相模原病院 診断・治療薬開発研究室

国立病院機構福岡病院 臨床研究部

東邦大学医学部大橋病院 呼吸器内科

北海道大学大学院医学研究科内科学講座 呼吸器内科学分野

国立病院機構東京病院 総合診療センター 臨床検査科

埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科

旭川医療センター 呼吸器内科

KKR 札幌医療センター 呼吸器内科

帯広厚生病院 呼吸器内科

独立行政法人 地域医療機能推進機構 北海道病院 呼吸器センター

長崎大学病院 第二内科 呼吸器内科・感染症科・腎臓内科

秋田大学 医学部 総合診療・検査診断学

研究責任者

浅野浩一郎教授

福富友馬室長

本荘哲部長

松瀬厚人教授

今野哲教授

蛇澤晶臨床検査センター長

石黒卓部長

藤内智臨床研究部長

福家聡医長

高村圭主任部長

原田敏之部長

尾長谷靖准教授

植木重治准教授

検体解析施設

千葉大学真菌医学研究センター 臨床感染症分野

国立病院機構相模原病院 診断・治療薬開発研究室

佐賀大学医学部 分子生命科学講座 分子医化学分野

国立病院機構東京病院 総合診療センター 臨床検査科

長

秋田大学 医学部 総合診療・検査診断学

一般財団法人 日本環境衛生センター

藤田医科大学ばんだね病院 呼吸器内科 II 講座

藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

ホーユ株式会社 総合研究所

東海大学医学部 基礎医学系分子生命科学

工学院大学建築学部 建築学科

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

大阪大学大学院 医学系研究科

感染症・免疫学講座 生体防御学

研究責任者

矢口貴志准教授

福富友馬室長

出原賢治教授

蛇澤晶臨床研究センター

長

植木重治准教授

橋本知幸

桑原和伸講師

松永佳代子教授

佐々木和実

小島淳

今西規教授

柳宇教授

北村薫部長

茂呂和世教授、本村泰隆准教授

4 本研究の意義、目的、方法

この臨床研究は、「アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究」

といたします。東海大学を主施設とした多施設共同研究です。本学は症例登録とデータ解析を担当します。本学の検体・データを提供する際には本学で匿名化を行い、他施設のデータを受け取る場合には匿名化された状態で受け取ります。

この臨床研究の目的は、日本人のアレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM) および関連疾患の患者さんの臨床データや血液サンプルを集めて解析することです。

ABPM とは、喘息患者さんの気管支内に付着したカビ (真菌) に対するアレルギー反応によって起こる病気です。早期に発見・診断し、きちんと治療すれば経過は良好な場合が多いですが、発見が遅れたり、標準的治療が奏功しない場合には肺の構造が破壊されたり、呼吸機能が低下することもあります。

この疾患の診断・治療の元になっているデータの多くは海外の知見に基づいており、日本では気候も環境中のカビの種類も異なるにも関わらず、患者さんの数が少ないこともあって日本から報告されている臨床データは多くありません。

日本人の ABPM の実態が明らかになり日本独自の診断・治療指針が確立できれば、患者さんと医療者双方にとって大きな意義があると考えられます。

研究参加に同意をいただいた後、質問票への記入をしていただくとともに、この病気の新たな診断法となる可能性がある血清学的検査や分子マーカー (サイトカインなど) 血中濃度を調べるために、研究用に 20mL の血液を採血させていただきます。登録後に ABPM の治療を始めた方は、治療後にも追加で採血をさせていただくことをご了承下さい。また、追跡調査として、初回登録から 2.5 年後以降に再度質問票の記入と、研究用に 20mL の採血をさせていただきます。

2018 年 7 月、プロトコールが改訂となり、登録から 2.5 年後以降の採血、質問票が追加となりました。それ以前に登録されている方は、この説明文書と新規の同意書で同意を確認させていただき、同意いただけない場合は予後追跡調査の対象から除外させていただきます。

原因となっているカビが喀痰などから検出された場合は、そのカビが住居のどこに生息しているかの調査をお願いすることがあります。その際は、カビの培養容器を家の中に設置していただき、後日容器を回収させていただきます。また、住宅環境に関するアンケート調査をご自宅に郵送しますので、回答にご協力をお願いいたします。ご協力いただけた場合には、クオカード 500 円分を進呈いたします。

5 協力をお願いする内容

質問票への回答、採血 (研究用に 2 回)、診療録のデータの提供 (採血・尿検査結果、肺機能検査、画像検査、喀痰培養結果、気管支鏡検査結果、気管支洗浄液の培養結果)、培養で真菌が検出された場合はそのしんきん住宅環境に関するアンケート調査への回答です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報、臨床検体 (血液・喀痰)、アンケート】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報、臨床検体（血液・喀痰）、アンケート】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話: 03-5363-3793

FAX: 03-3353-2502

研究責任者 福永興彦

以上