

アレルギー性気管支肺真菌症/アスペルギルス感作喘息の 診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>福永 興彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>
実務責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>正木 克宜</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>

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

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院呼吸器内科にてアレルギー性気管支肺真菌症またはアスペルギルス感作喘息と診断され、診療を受けた 20 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20200267

研究課題名 アレルギー性気管支肺真菌症 第 2 回全国実態調査

3 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（主機関） 浅野 浩一郎

その他、アレルギー性気管支肺真菌症および関連病態の的確な診断・治療が可能な全国の日本呼吸

器学会認定施設・関連施設、日本アレルギー学会教育認定施設で研究協力の了承が得られた施設（施設数が多いため、文末に記載します。）

各施設（慶應義塾大学医学部を含む）で収集された臨床情報は、各施設で匿名化の上、主機関である東海大学医学部内科学系呼吸器内科に送付されます。

4 本研究の意義、目的、方法

アレルギー性気管支肺真菌症（以下、ABPM と記します）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。カビの種類は世界的にはアスペルギルスが多いですが、日本では別のカビ（スエヒロタケなど）が原因になっていることもあります。早期に発見・診断し、的確に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再発を繰り返し、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かかわらず、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でした。2013 年度に東海大学が主導で開始され、当院も参加した本邦の初の ABPM の疫学・診断・治療の実態調査では、本邦における ABPM の臨床像がこれまでの海外からの報告と異なることが報告され、従来の ABPM の診断基準では診断困難な症例も多数存在することが確認されました。そしてその全国調査の結果に基づいて、従来の ABPM 診断基準より感度（ABPM に罹患した方を ABPM であると正しく診断する力）・特異度（ABPM に罹患していない方を ABPM ではないと正しく診断する力）の高い、10 項目からなる新しい ABPM 診断基準が作成されました。そこで、今回新しい診断基準に基づき診断された ABPM の臨床像を検討するため、本研究を行うことになりました。本研究では新しい ABPM 診断基準の妥当性の確認と難治症例の特徴・治療指針の作成を目的としています。ABPM および関連疾患の的確な診断・治療が可能な全国の日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本アレルギー学会教育認定施設で研究協力の了承が得られた施設に症例調査票が配布され、施設内の ABPM およびアスペルギルス感作喘息の患者さんの臨床情報を診療録から抽出します。各施設の患者さんの情報は各施設内で匿名化され、主機関である東海大学にメールまたは郵送で送付されます。日本人の ABPM の実態が明らかになり日本独自の治療指針が確立できれば、大きな意義があると考えられます。

5 協力をお願いする内容

ABPM およびアスペルギルス感作喘息の診療に関する診療記録、臨床検査データ（血液、喀痰、気管支鏡実施がある場合はその際に採取した検体）、診断用画像（胸部 CT、胸部単純 X 線写真）をカルテから抽出します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021 年 12 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は、個人情報すべてを削除し、患者さんと慶應義塾大学の担当者以外の第三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、臨床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

研究実施機関の一覧

施設名（役割）	研究責任者
東海大学医学部 内科学系 呼吸器内科（研究事務局・症例登録・解析）	浅野浩一郎
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科（症例登録）	福永興彦
国立病院機構相模原病院 アレルギー科（症例登録・解析）	渡井 健太郎
千葉大学真菌医学研究センター 臨床感染症分野（解析）	亀井克彦
国立病院機構東京病院 呼吸器内科（症例登録）	鈴木純子
埼玉県立循環器呼吸器病センター（症例登録）	石黒 卓
秋田大学大学院医学研究科（解析）	植木重治
藤田医科大学医学部（症例登録）	磯谷 澄都
秋田赤十字病院 呼吸器内科（症例登録）	小高 英達
明和会中通総合病院 呼吸器内科（症例登録）	草薨 芳明
岩手県立胆沢病院 呼吸器内科（症例登録）	鈴木 俊郎
製鉄記念室蘭病院 呼吸器内科（症例登録）	近藤 瞬
N T T 東日本札幌病院 呼吸器内科（症例登録）	西山 薫
北海道大学病院 呼吸器内科（症例登録）	木村 孔一
KKR 札幌医療センター 呼吸器内科（症例登録）	斎藤 拓志
名寄市立総合病院 呼吸器内科（症例登録）	鳴海 圭倫

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 (症例登録)	高井大哉
国際医療福祉大学三田病院 呼吸器内科 (症例登録)	望月 太一
北里研究所病院 呼吸器内科 (症例登録)	鈴木 雄介
順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 (症例登録)	原田 紀宏
東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	小松崎 恵子
赤羽中央総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	熊澤 文雄
等潤病院 (症例登録)	谷口 泰之
昭和大学江東豊洲病院 (症例登録)	岡田 壮令
順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	松野 圭
東京品川病院 呼吸器内科 (症例登録)	森川 美羽
東海大学医学部附属東京病院 呼吸器内科 (症例登録)	海老原 明典
J R 東京総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	鈴木 未佳
(福) 東京有隣会 有隣病院 呼吸器内科 (症例登録)	吉村 邦彦
東京医科大学病院 呼吸器内科 (症例登録)	河野 雄太
独立行政法人国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 (症例登録)	飯倉 元保
東京山手メディカルセンター 呼吸器内科 (症例登録)	大河内 康実
東京都立多摩総合医療センター (症例登録)	高森 幹雄
独立行政法人国立病院機構災害医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	上村 光弘
国家公務員共済組合連合会 立川病院 呼吸器内科 (症例登録)	福井 崇大
東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科 (症例登録)	坂巻 文雄
(医) 徳成会八王子山王病院 (症例登録)	井口 祐三
東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科 (症例登録)	石川 威夫
日本鋼管病院 呼吸器内科 (症例登録)	宮尾 直樹
昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科 (症例登録)	清水 翔平
神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 (症例登録)	萩原 恵里
横須賀共済病院 呼吸器内科 (症例登録)	夏目 一郎
横須賀市立うわまち病院 呼吸器内科 (症例登録)	上原 隆志
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 呼吸器内科 (症例登録)	粒來 崇博
平塚市民病院 呼吸器内科 (症例登録)	釣木澤 尚実
東海大学医学部附属大磯病院 呼吸器内科 (症例登録)	田尻 さくら子
伊勢原協同病院 呼吸器内科 (症例登録)	服部 繁明
千葉市立青葉病院 (症例登録)	瀧口 恭男
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	巽 浩一郎
松戸市立総合医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	船橋 秀光
東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	寺嶋 毅
柏市立柏病院 呼吸器内科 (症例登録)	柴田 翔
茨城西南医療センター病院 呼吸器内科 (症例登録)	野村 明広
日鉱記念病院 呼吸器内科 (症例登録)	天田 敦子

株式会社日立製作所日立総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	山本 祐介
獨協医科大学病院 (症例登録)	清水 泰生
済生会宇都宮病院 呼吸器内科 (症例登録)	仲地 一郎
自治医科大学附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	間藤 尚子
独立行政法人国立病院機構宇都宮病院 呼吸器科 (症例登録)	野村 由至
国際医療福祉大学 塩谷病院 呼吸器内科 (症例登録)	梅田 啓
さいたま赤十字病院 呼吸器内科 (症例登録)	松島 秀和
社会医療法人さいたま市民医療センター (症例登録)	松本 建志
さいたま市立病院 内科 (症例登録)	舘野 博喜
春日部市立医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	木曾原 朗
埼玉医科大学病院 呼吸器内科 (症例登録)	内田 義孝
防衛医科大学校病院 (症例登録)	宮田 純
上尾中央総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	鈴木 直仁
桐生厚生総合病院 (症例登録)	宇津木 光克
利根中央病院 呼吸器内科 (症例登録)	吉見 誠至
信州大学医学部附属病院 (症例登録)	牛木 敦人
諏訪中央病院 呼吸器内科 (症例登録)	鈴木 進子
静岡県立総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	白井 敏博
静岡市立静岡病院 呼吸器内科 (症例登録)	山田 孝
藤枝市立総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	小清水 直樹
独立行政法人労働者健康安全機構 浜松労災病院 呼吸器内科 (症例登録)	豊嶋 幹生
総合病院 聖隷浜松病院 呼吸器内科 (症例登録)	橋本 大
浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	古橋 一樹
聖隷三方原病院 呼吸器内科 (症例登録)	横村 光司
独立行政法人国立病院機構天竜病院 (症例登録)	大場 久乃
磐田市立総合病院 呼吸器内科 (症例登録)	妹川 史朗
藤田医科大学 ばんだね病院 呼吸器内科 (症例登録)	桑原 和伸
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	小暮 啓人
国家公務員共済組合連合会名城病院 呼吸器内科 (症例登録)	馬嶋 俊
名古屋市立東部医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	前田 治義
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 呼吸器内科 (症例登録)	林 悠太
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	若原 恵子
名古屋市立大学病院 (症例登録)	伊藤 穰
公立陶生病院 (症例登録)	松田 俊明
独立行政法人国立病院機構長良医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	加藤 達雄
大垣市民病院 呼吸器内科 (症例登録)	安部 崇
岐阜県立多治見病院 呼吸器内科 (症例登録)	市川 元司
松阪市民病院 (症例登録)	畑地 治

東近江総合医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	坂下 拓人
大阪府済生会中津病院 呼吸器内科 (症例登録)	上田 哲也
大阪府済生会野江病院 呼吸器内科 (症例登録)	松本 健
育和会記念病院 呼吸器内科 (症例登録)	寺川 和彦
日本生命済生会 日本生命病院 (症例登録)	甲原 雄平
関西電力病院 呼吸器内科 (症例登録)	伊東 友好
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	香川 浩之
市立池田病院 呼吸器内科 (症例登録)	橋本 重樹
大阪医科大学附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	池田 宗一郎
近畿大学医学部附属病院 (症例登録)	岩永 賢司
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 (症例登録)	竹田 隆之
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	金子 美子
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	松本 久子
洛和会音羽病院 呼吸器内科 (症例登録)	土谷 美知子
三菱京都病院 (症例登録)	安場 広高
奈良医療センター (症例登録)	玉置 伸二
公益財団法人天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 (症例登録)	羽白 高
奈良県立医科大学附属病院 (症例登録)	吉川 雅則
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	中西 正典
公立那賀病院 呼吸器内科 (症例登録)	金井 一修
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 (症例登録)	平林 亮介
一般財団法人神戸市地域医療振興財団 西神戸医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	多田 公英
西宮市立中央病院 呼吸器内科 (症例登録)	鈴木 真優美
明石医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	岡村 佳代子
北播磨総合医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	松本 正孝
加古川中央市民病院 呼吸器内科 (症例登録)	西馬 照明
鳥取大学医学部附属病院 (症例登録)	原田 智也
川崎医科大学附属病院 呼吸器内科 (症例登録)	加藤 茂樹
尾道市立市民病院 呼吸器内科 (症例登録)	片岡 幹男
島根県立中央病院 (症例登録)	永村 徳浩
広島大学病院 呼吸器内科 (症例登録)	岩本 博志
マツダ病院 呼吸器内科 (症例登録)	大成 洋二郎
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器内科 (症例登録)	坂本 健人
山口大学医学部附属病院 (症例登録)	松永和人
高松市立みんなの病院 呼吸器内科 (症例登録)	岸本 伸人
徳島市民病院 (症例登録)	長谷 加容子
徳島県立中央病院 呼吸器内科 (症例登録)	葉久 貴司

高知大学医学部附属病院（症例登録）	山根 真由香
愛媛医療センター 呼吸器内科（症例登録）	伊藤 亮治
愛媛大学医学部附属病院 呼吸器内科（症例登録）	濱口 直彦
産業医科大学病院 呼吸器内科（症例登録）	原 可奈子
福岡青洲会病院 呼吸器内科（症例登録）	杉本 幸弘
公立学校共済組合九州中央病院 呼吸器内科（症例登録）	古藤 洋
久留米大学病院（症例登録）	星野 友昭
公立八女総合病院 呼吸器内科（症例登録）	上村 知子
社会保険大牟田天領病院 呼吸器内科（症例登録）	本田 泉
佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科（症例登録）	田代 宏樹
独立行政法人 地域医療機能推進機構 佐賀中部病院 呼吸器内科（症例登録）	内田 賢
長崎みなとメディカルセンター 市民病院 呼吸器内科（症例登録）	松尾 信子
熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科（症例登録）	濱田 昌平
独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター 呼吸器内科（症例登録）	坂本 理
大分大学医学部附属病院（症例登録）	水上 絵理
鹿児島大学病院 呼吸器内科（症例登録）	町田 健太郎
豊見城中央病院 呼吸器内科（症例登録）	佐藤 陽子
浦添総合病院 呼吸器内科（症例登録）	名嘉村 敬
福井大学医学部附属病院 呼吸器内科（症例登録）	石塚 全
石川県立中央病院 呼吸器内科（症例登録）	西 耕一
金沢医療センター 呼吸器内科（症例登録）	北 俊之
やわたメディカルセンター 呼吸器内科（症例登録）	片山 信幸
国民健康保険 小松市民病院 呼吸器内科（症例登録）	米田 太郎
富山大学附属病院（症例登録）	猪又 峰彦
富山県立中央病院 呼吸器内科（症例登録）	谷口 浩和
長岡赤十字病院 呼吸器内科（症例登録）	佐藤 和弘
長岡中央総合病院 呼吸器内科（症例登録）	遠藤 禎郎
国立病院機構 西新潟中央病院 呼吸器内科（症例登録）	桑原 克弘
新潟大学医歯学総合病院（症例登録）	小屋 俊之
福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科（症例登録）	斉藤 純平
南相馬市立総合病院 呼吸器内科（症例登録）	神戸 敏行
坂総合病院 呼吸器科（症例登録）	渡辺 洋
石巻赤十字病院 呼吸器内科（症例登録）	石田 雅嗣
気仙沼市立病院 呼吸器内科（症例登録）	千葉 茂樹
山形大学医学部附属病院（症例登録）	佐藤 健人