

慢性肺アスペルギルス症と診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

～残余血清と残余検体および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究※

※ 前向きコホート研究とは、対象となる疾患の患者さんを集めて、これからどういった経過を辿るのかを観察して、その疾患の特徴や予後を調べるために行われる研究です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日の間に本院呼吸器内科で慢性肺アスペルギルス症と診断された 20 歳以上の患者さん。

【研究の目的・方法について】

慢性肺アスペルギルス症は、比較的稀な疾患であり、その発症頻度、最適な治療期間、予後などについてよく知られていません。本研究は、日本呼吸器学会が運営するインターネットシステムを利用して、上記に関連する情報を集めて、そのデータを解析することで、この疾患に関連する治療の発展に貢献することを目的としています。

なお、本研究は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学（長崎大学病院 呼吸器内科）が主となって研究が行われ、全国の協力施設から症例が収集されます。

研究期間：2020 年 9 月 28 日～2026 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、慢性肺アスペルギルス症と診断された患者さんの血液検査をして残った血液や肺の病変から得られた菌株（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液や菌株と診療情報（例えば診断名、年齢、性別、血液検査結果、肺機能検査結果など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの残余検体（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正な審査を受けて承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、

国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

残った血液や菌株（試料）および診療記録（情報）は長崎大学にて研究終了後5年間の保存を基本としており、その後も可能な限り保存されます。廃棄する際には、長崎大学の規定に従い適切な方法で廃棄します。本学で保存する情報については、論文発表後10年間の保存を基本としており、紙媒体の情報はシュレッダーで細断して、判読できないようにして廃棄します。パソコンなどに保存している電子データは、復元できないようにした後に完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である長崎大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、長崎大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

研究責任者 小宮 幸作（こみや こうさく）

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 臨床感染症学

研究代表者 高園 貴弘（たかぞの たかひろ）

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授	小宮 幸作
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末 まり

【研究全体の実施体制】

≪研究統括責任者≫

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学（長崎大学病院 呼吸器内科）

助教 高園貴弘

住所：長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院 呼吸器内科医局

電話：095-819-7273 FAX：095-849-7285

《協力施設》

本研究は日本呼吸器学会員が所属する全国の協力施設を対象としたインターネットサーベイランス[※]であるため、症例登録がなされた施設が協力施設となります。協力施設は研究終了時にお知らせします。

※ サーベイランスとは、広く情報を収集することをいいます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学（長崎大学病院 呼吸器内科）の研究費（呼吸器内科委任経理金および臨床感染症学委任経理金）を用いて研究が行われます。また、必要に応じて大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費を使用します。このため、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（残余血清および菌株）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

山末 まり（やますえ まり）