

呼吸器内科を受診される患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力をお願い

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」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年1月1日から2019年12月31日までの間に、アレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）および真菌（アスペルギルス）感作喘息にてさいたま市立病院内科を受診または入院された20歳以上の方。

【本研究の意義・目的】

アレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）は、喘息患者さんの気道内に腐生した真菌に対する免疫・アレルギー応答により発症する慢性疾患で、再発を繰り返す方も多く、肺の線維化から呼吸不全に至る方も存在します。

ABPMに関する調査は、これまで環境真菌や背景疾患の異なる海外でのものがほとんどでしたが、2013年度に本邦初のABPMの疫学・診断・治療の実態調査を実施、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、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。この調査に基づいて従来のABPM診断基準より感度・特異度の高い、10項目からなる新しいABPM診断基準が作成されました。

本研究では、厚生労働科学研究費補助金に基づく難治性疾患等克服研究事業の一環として、全国のABPMおよび真菌（アスペルギルス）感作喘息の患者さんのデータを収集して、その臨床像を検討することで、より正確な本邦の実情を把握すると共にその診断基準の妥当性を合わせて検討することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、東海大学医学部付属病院へ郵送、電子的配信にて提供します。

本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて東海大学医学部付属病院で解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

生年月、性別、診断時年齢、喫煙歴、喘息に関して（感作アレルゲン、治療等）、合併症、ABPM・SAFS診断時の臨床症状、診断時血液検査、気管支鏡検査、呼吸機能検査、胸部画像検査（CT等）、予後 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2021年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（館野博喜）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、東海大学医学部付属病院へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。学会発表、論文投稿等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究に用いられた情報等は、研究終了後5年間または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い期間まで保管されます。保管期間の終了後、プライバシーに配慮した形で破棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 館野博喜（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

東海大学医学部付属病院 呼吸器内科 教授 浅野浩一郎

研究参加施設

日本医療研究開発機構（AMED）「真菌関連アレルギー性気道疾患の発症・増悪予防を目指した体内・体外環境の評価と制御」研究班が、日本呼吸器学会認定施設、日本呼吸器学会関連施設、日本アレルギー学会認定教育施設（内科系）を対象に2020年1月に行ったアンケート調査において、調査対象期間中に診断されたABPM症例があり、かつ調査研究への協力可能と回答した161施設