

名市大版 作成日：西暦2021年5月26日

2014年1月1日 から 2019年12月31日 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）感作喘息で受診された方へ

～新しいABPMの診断基準に基づく臨床像の解析について説明文書～

臨床研究課題名：「アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査」

1. この研究を計画した背景

アレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）は、喘息の方の気道内に付着した真菌（アスペルギルス）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す。2013年度にABPMの第1回全国実態調査が行われ、ABPMの新しい診断基準が作成されました。この新しい診断基準に基づいて診断されたABPMの方の臨床像を検討することとしました。

2. この研究の目的

この研究は、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集計させていただくものです。本邦の実情に調査することを目的としています。

2014年1月1日 から 2019年12月31日 までの間に、日本呼吸器学会¹あるいは日本アレルギー学会²の認定施設となっている医療機関で調査協力に賛同された施設を受診したABPMおよび真菌（アスペルギルス）感作喘息の患者さんを対象としています。

1. <http://www.jrs.or.jp/home/> 2. <http://www.jsaweb.jp/>

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：責任医師：呼吸器・免疫アレルギー内科学 伊藤 穣

分担医師：新実彰男 田尻智子 金光禎寛 福光研介 武田 典久

3. この研究の方法

(1) 研究の種類／デザイン

本研究は「後ろ向き観察研究」という方法を採用します。対象の方の今までの検査データなどの臨床情報を診療録上で評価するため、改めて来院していただく必要はありません。

(2) 対象となる方

2014年1月1日 から 2019年12月31日 までの間に当院の呼吸器・アレルギー内科の外来を受診され、ABPMおよび真菌（アスペルギルス）感作喘息と診断された20歳以上の方

(3) 評価項目

診療記録から、症状や経過、治療内容、血液・呼吸機能検査や胸部の画像検査（X線・CT）のデータを収集します。研究代表機関である東海大学医学部付属病院に郵送、電子的配信また

は手渡しで提供します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

＜研究事務局＞ 東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 准教授 小熊 剛

連絡先：神奈川県伊勢原市下糟屋143 TEL：0463-93-1121（代表）

相談窓口：名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学 准教授 伊藤 穩

愛知県名古屋市瑞穂区川澄町字川澄1 TEL:052-851-5511（代表）

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。