

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院呼吸器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

【研究課題名】

本院における真菌症とその治療についての後方視的考察

【研究期間】

2018年2月22日～2020年3月31日

【研究の意義・目的】

真菌症は真菌による感染症であり、免疫不全状態や抗がん剤治療中の患者において発症します。代表的な真菌症として白癬やカンジダ症、クリプトコックス症、アスペルギルス症などが知られています。表在性真菌症と、患部が真皮以降の皮下組織におよぶ深部表在性真菌症や、脳、肺、心臓などの内部臓器まで及ぶ深在性真菌症（全身性真菌症、内臓真菌症）があります。深在性真菌症は日和見感染症でもあり、診断も困難であるため、症例は増加しており、致命率も高い状況です。

肺真菌症（アスペルギルス症、クリプトコッカス症）を疑い精査目的で受診する患者には気管支鏡検査にて確定診断後、治療を行なうことが出来ま

す。免疫不全状態である患者や化学療法中の免疫抑制状態である患者は易感染性となっています。侵襲性肺真菌症は診断が容易でなく、確定診断の前に治療を開始せねば、致命的になる可能性もあります。気管支鏡検査が不可能なことも多く、気管支鏡検査の合併症の危険性を考慮すると経験的な治療が不可欠となります。これまでの本院での治療の適正について検討することは、今後の治療指針の確実性を向上させることとなります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

真菌症(カンジダ症、クリプトコックス症、アスペルギルス症等)の患者さんで、2007年10月1日から、2017年9月30日の間に、真菌症の治療(検査)を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

患者背景(患者イニシャル、性別、生年月日)、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療歴、自覚症状・他覚所見の確認、有害事象と副作用の確認、血圧・脈拍数、血液学的検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数)、血液生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl)、尿検査(蛋白、糖、潜血)、 β -D-グルカン値、ガラクトマンナン値、アスペルギルス抗体、クリプトコッカス ネオフォルマンズ抗原、血液または喀痰中のアスペルギルス病原体、クリプトコッカス病原体

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

真菌症(アスペルギルス症、クリプトコッカス症、カンジダ症)への抗真菌薬投与により症状が著効、有効、やや有効、無効、悪化等を2週間後、4週間後、8週間後で判定します。患者の有熱期間、炎症反応の変化、血液学的検査、生化学的検査、放射線学的検査による経過および、気管支鏡検査などの検査で経過を観察できたものについて、治療との関連性を評価します。

《評価対象医薬品(薬効群)》

1. 一般名: アンホテリシン B (商品名: アンビゾーム)
2. 一般名: ポリコナゾール (商品名: ブイフェンド)
3. 一般名: ミカファンギン (商品名: ファンガード)
4. 一般名: カスポファンギン (商品名: カンサイダス)

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、ファイザー株式会社・アステラス製薬株式会社・大日本住友製薬株式会社から奨学寄附金の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

重見博子 医員

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第3内科 重見博子 Tel ; 0776-61-8355 FAX ;

0776-61-8333

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)