

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 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			
② 研究期間	学長許可日（2020年 月 日）から 2021年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院に受診した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）感作喘息の患者さん			
④ 対象期間	2014年01月01日 から 2019年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 （共同研究者・研究協力者は別途資料をご参照ください）			
⑥ 研究責任者	氏名	室 繁郎	所属	呼吸器内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	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			
⑧ 研究の概要	ABPMは、喘息患者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あり、再発を繰り返す症例も多く、呼吸不全に至る重症例も存在します。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ありましたが、2013年度に、本邦初のABPMの疫学・診断・治療の実態調査を施行され、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ました。そこで本邦の全国調査に基づき、10項目からなる新しいABPM診断基準を作成されました。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、本研究が立案されました。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おります。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。当院で得られた情報は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化した上で、研究代表機関である <u>東海大学医学部附属病院</u> （研究代表者： <u>浅野 浩一郎</u> ）へ電子媒体にて提供する予定です。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・血液内科		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-29-0907
	Mail	ninai@naramed-u.ac.jp	
⑭ 利益相反	この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。		

●研究体制

- ・研究代表機関：東海大学医学部附属病院
- ・研究代表者：呼吸器内科 教授 浅野 浩一郎

研究参加施設と研究責任者

研究分担施設	研究責任者
北海道大学病院	木村 孔一
慶應義塾大学病院	正木 克宜
国立病院機構相模原病院	渡井 健太郎
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒 卓
藤田医科大学 ばんたね病院	桑原 和伸
奈良県立医科大学	室 繁郎
	他計 161 施設