

当院において培養検査からアスペルギルスが分離された患者さんの

試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|--------------|---------------|---------|----------|---------------------|------------|--|-------------|----------|--|
| ①研究課題名 | 日本における薬剤耐性 <i>Aspergillus</i> 属の検出状況・真菌学的特徴および検出患者の臨床的特徴に関する疫学的研究 | | | | | | | | | | | | |
| ②実施期間 | 2025 年 12 月 16 日～2028 年 3 月 31 日 | | | | | | | | | | | | |
| ③対象となる方 | 2024 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院において、培養検査でアスペルギルスが検出された方 | | | | | | | | | | | | |
| ④研究実施機関 及び研究責任者 | <table><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科・所属</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>京都大学院大学院医学研究科</td><td>臨床病態検査学</td><td>教授 長尾 美紀</td></tr><tr><td><u>既存試料・情報の提供機関</u></td><td><u>提供者</u></td><td></td></tr><tr><td>京都市立病院 感染症科</td><td>部長 栃谷健太郎</td><td></td></tr></table> <p>今回の研究で提供する試料・情報は、研究実施機関で今回の研究においてのみ利用される。</p> | <u>研究実施機関</u> | <u>対象診療科・所属</u> | <u>研究責任者</u> | 京都大学院大学院医学研究科 | 臨床病態検査学 | 教授 長尾 美紀 | <u>既存試料・情報の提供機関</u> | <u>提供者</u> | | 京都市立病院 感染症科 | 部長 栃谷健太郎 | |
| <u>研究実施機関</u> | <u>対象診療科・所属</u> | <u>研究責任者</u> | | | | | | | | | | | |
| 京都大学院大学院医学研究科 | 臨床病態検査学 | 教授 長尾 美紀 | | | | | | | | | | | |
| <u>既存試料・情報の提供機関</u> | <u>提供者</u> | | | | | | | | | | | | |
| 京都市立病院 感染症科 | 部長 栃谷健太郎 | | | | | | | | | | | | |
| ⑤本研究の意義、 目的、方法 | <p>アスペルギルスは、環境中に存在する真菌（カビ）の一種で、肺気腫など慢性呼吸器疾患のある患者さんや癌や移植後などの免疫力の低下した患者さんに重症の感染症（アスペルギルス症）を引き起こすことが知られています。近年、医療の発展とともに様々な治療薬が開発されており、それに伴い発生する免疫力の低下によりアスペルギルス症を引き起こす危険性が上昇する可能性があります。また、抗真菌薬耐性（薬が効きにくくなること）も世界的に問題になりつつあり治療を難しくする一因ですが、日本におけるデータは乏しいのが現状です。</p> <p>培養検査でアスペルギルスが検出された患者さんの情報、および微生物検査を行った後の余った検体を用いて、当院におけるアスペルギルス症、特に薬剤耐性アスペルギルスの現状について詳しく調査するのがこの研究の目的です。</p> | | | | | | | | | | | | |
| ⑥使用する試料・情報 及び協力をお願い する内容 | <p>試料は、通常の診断で使われた培養検査で得られたのちに保存している微生物菌株を用います。また、情報は診療記録から以下の項目を使用します。</p> <p>背景項目（年齢、性別、基礎疾患、免疫不全と関連する薬剤の投与など）、診断・重症度関連項目（病型、発症日、症状、バイタルサイン、検査所見、深在性真菌症の種類）、治療経過に関連する項目</p> | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------|---|
| ⑦臨床研究倫理審査 承認日 | 2025 年 12 月 16 日 |
| ⑧研究計画書等の 閲覧等 | 本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、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「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。 |
| ⑨結果の公表 | 学会・論文にて公表を行います。（具体的な学会名、雑誌名は未定） |
| ⑩プライバシーの 保護について | ①本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、年齢、性別、基礎疾患等の情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 ②本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ③患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。 |
| ⑪研究の資金源 | 京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の運営費交付金、公益社団法人日本化学療法学会助成金 |
| ⑫利益相反 | 本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。 |
| ⑬お問い合わせ | 本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：栃谷健太郎 京都市立病院 感染症科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8:30～17:15 E-mail：ktochitani@kch-org.jp |