

第1版 2025年8月27日

「日本における薬剤耐性 *Aspergillus* 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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の名称

日本における薬剤耐性 *Aspergillus* 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. 研究の目的

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。

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、大阪公立大学医学部附属病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。

3. 研究期間・対象者・方法の概要

今回、2024年1月1日から2025年3月31日までに大阪公立大学医学部附属病院において培養検査でアスペルギルスが検出された患者さんを対象とします。これらの患者さんのカルテから診療に関する情報※を抽出し、集計します。収集したデータは、個人が特定できないように、研究用のIDを付与した上で、当研究の基幹施設である京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の研究室に送付し厳重に保管します。したがって、個人を特定できる情報を施設外に提供することはありません。また、微生物検査を行った後の余った真菌菌株を用いて、真菌の特徴について解析します。抽出された情報および真菌の解析結果は、診療状況の把握、実臨床の改善点の模索や新たな治療法・予防法

開発、さらなる臨床研究の立案に役立てられます。研究期間は研究実施機関の長の許可日から2028年3月31日までです。

※収集される項目：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

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報の他に、通常の診断で使われた後の残りの培養検体等を用いて真菌の遺伝子検出などを行い、真菌の疫学的特徴や薬剤耐性遺伝子の検索、病原性の検討を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。

6. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ (<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>) 上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので、下記の連絡先にご連絡お願いいたします。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

8. 試料・情報の管理についての方法・責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

9. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

住所 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3502

10. 研究資金・利益相反

本研究は、本研究は、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を用いて行います。資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

11. 当院における研究責任者及び連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究責任医師：掛屋

所属：大阪公立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学

電話番号：06-6645-3784

(その他、苦情等の窓口)

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457