

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	526
研究課題 抗 <i>Trichosporon asahii</i> 抗体陽性症例の臨床背景についての検討	
本研究の実施体制 研究責任者：熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上拓郎 研究分担者：熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安 秀範 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永 愛子 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 共同研究機関・責任者 大牟田天領病院 呼吸器内科 廣佐古 進 熊本再春医療センター 呼吸器内科 中村 和芳 熊本赤十字病院 呼吸器内科 彌永 和宏 熊本市市民病院 呼吸器内科 藤井 一彦 熊本中央病院 呼吸器内科 平田 奈穂美 熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原 光介 済生会熊本病院 呼吸器内科 一門 和哉 熊本労災病院 呼吸器内科 安道 誠 人吉医療センター 呼吸器内科 垣内 洋祐 水俣市立総合医療センター 呼吸器内科 田代 康正 宮崎県立延岡病院 呼吸器内科 山口 哲朗	
本研究の目的及び意義 過敏性肺炎は有機物の粉塵や化学物質（これらを抗原と呼びます）を繰り返し吸い込んだことによるアレルギー反応が原因で起こる病気です。この中でも高温多湿な夏季に一般家庭で発症する過敏性肺炎が報告され、夏型過敏性肺炎と呼ばれるようになりました。この夏型過敏性肺炎の原因として注目され	

たのが、トリコスポロン・アサヒ (*Trichosporon asahii*) という真菌 (カビ) です。このトリコスポロン・アサヒに対する抗体の測定は夏型過敏性肺炎の診断にきわめて有用です。しかし、この抗体が陽性となるだけでは診断はできません。過敏性肺炎は原因となる抗原の特定、画像所見、病理組織学的所見などを組み合わせて診断することが重要であり、どれかひとつの所見で診断することはできません。トリコスポロン・アサヒ抗体が陽性であることは、トリコスポロン・アサヒに曝露したことがある証明とはなりますが、曝露したひとが全員、過敏性肺炎を発症するわけではありません。また他の間質性肺炎 (特発性間質性肺炎や膠原病に伴う間質性肺炎など) でもトリコスポロン・アサヒ抗体が陽性となる方もいます。

本研究では、トリコスポロン・アサヒ抗体を測定し陽性であった方が、最終的にどのような診断に至ったのか、夏型過敏性肺炎と診断された方と、それ以外の間質性肺炎の診断名となった方の患者背景について検討することを目的としています。

研究の方法

2013年6月1日から2022年9月30日の間に熊本大学病院および共同研究機関でトリコスポロン・アサヒ抗体を測定して陽性であった患者様を対象とし、後ろ向きに解析を行います。後述の「研究に利用する試料・情報」に記載してある臨床情報をカルテから集積し解析を行います。この研究の成果は学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023年2月10日 ～ 2025年3月31日まで

データ収集、解析：2023年2月10日～2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2013年6月1日から2022年9月30日の間に熊本大学病院および共同研究機関でトリコスポロン・アサヒ抗体を測定し陽性だった患者様の臨床情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

年齢、性別、最終診断名、喫煙歴、居住環境、症状、血液検査所見、胸部CT所見、気管支鏡検査所見、病理組織所見、治療内容、治療転帰の情報を収集いたします。対象となる患者様のカルテから情報を取得します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学分野にて岡林比呂子が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報を外部機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後10年間の保存を行います。研究終了10年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された過去の情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

〈当院問い合わせ先〉

研究責任者：呼吸器内科 部長 彌永 和宏

連絡先：861-8520 熊本市東区長嶺南二丁目1-1

TEL：096-384-8211（代表）

〈研究代表者問い合わせ先〉

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：岡林 比呂子 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）

〈各施設問い合わせ先〉

大牟田天領病院 呼吸器内科 廣佐古 進 TEL: 0944-54-8482

熊本再春医療センター 呼吸器内科 中村 和芳 TEL: 096-242-1000

熊本赤十字病院 呼吸器内科 彌永 和宏 TEL: 096-384-2111

熊本市市民病院 呼吸器内科 藤井 一彦 TEL: 096-365-1711

熊本中央病院 呼吸器内科 平田 奈穂美 TEL: 096-365-3111

熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原 光介 TEL: 096-363-3311

済生会熊本病院	呼吸器内科	一門	和哉	TEL: 096-351-8000
熊本労災病院	呼吸器内科	安道	誠	TEL: 0965-33-4151
人吉医療センター	呼吸器内科	垣内	洋祐	TEL: 0966-22-2191
水俣市立総合医療センター	呼吸器内科	田代	康正	TEL: 0966-63-2101
宮崎県立延岡病院	呼吸器内科	山口	哲朗	TEL: 0982-32-6181