

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年11月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 柴田陽光

【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

【研究期間】2020年11月～2022年12月

### 【研究の意義・目的】

アレルギー性気管支肺真菌症（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、肺の線維化から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したが、2013年度に、東海大学医学部呼吸器内科学の浅野浩一郎先生らは本邦初のABPMの疫学・診断・治療の実態調査を施行し、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を報告し、従来のABPMの診断基準では診断困難な症例も多数存在することを確認しました。そこで、今回本邦の全国調査に基づき、従来のABPM診断基準より感度・特異度の高い10項目からなる新しいABPM診断基準が新たに作成されました。

そこで、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、本研究を立案しました。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、必要な基礎データを収集するため、ABPMおよび関連病態の的確な診断・治療が可能な全国の日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本アレルギー学会教育認定施設で研究協力ので承が得られた施設に症例調査票を配布して調査を行います。

### 【研究の対象となる方】

福島県立医科大学呼吸器内科外来へ2014年1月～2019年12月までの間に通院しており、アレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）の診断がついている対象。

### 【研究の方法】

#### （1）研究の種類／デザイン

過去にABPMと診断された対象を電子カルテの情報に基づいて後向きに調査・解析する多施設後向き観察研究です。

#### （2）症例の集積

研究参加施設に症例調査票および「アレルギー性気管支肺真菌症の診療の手引き」を参照のうえ、臨床情報を集積します。さらに診断時及び経過観察で施行された胸部画像データをCD-ROMに保存します。最終的には得られた情報を東海大学医学部呼吸器内科に提供し解析します。

#### （3）評価項目

##### 主要評価項目

臨床像（発症年齢、臨床検査・画像検査所見等）

##### 副次的評価項目

治療反応性、予後

**【研究組織】**

**研究責任者**

(所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 柴田陽光

**研究分担者**

(所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 斎藤純平

(所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 鈴木康仁

(所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 助手 (氏名) 力丸真美

**研究代表者および共同研究機関**

(所属) 東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 (職) 教授 (氏名) 浅野浩一郎

**研究参加施設**

研究代表施設 (東海大学医学部内科学系呼吸器内科学) 及び本学を含む計 162 施設

**【他の機関等への試料等の提供について】**

- ①本研究で得られた情報は、個人が特定できないように匿名化を行ったのち、研究代表者である東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 浅野浩一郎教授に提供します。
- ②提供する試料・情報は、対象者の医療情報 (発症年齢、臨床検査・画像検査等) です。
- ③提供方法は、得られた医療情報は電子媒体 (GD-R) に焼き付けて書留郵便にて郵送します。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 斎藤純平

電話: 024-547-1360 FAX: 024-548-9366

E-mail: [junpei@fmu.ac.jp](mailto:junpei@fmu.ac.jp)

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 斎藤純平

電話: 024-547-1360 FAX: 024-548-9366

E-mail: [junpei@fmu.ac.jp](mailto:junpei@fmu.ac.jp)