

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ
真菌性肺炎の新規遺伝子検査法の開発研究について

1. 研究の名称

遺伝子増幅法による *Pneumocystis jirovecii*/*Aspergillus* 属遺伝子同定試薬の臨床研究

2. 研究の目的

ニューモシスチスやアスペルギルスなどの真菌は、悪性腫瘍・臓器移植・免疫抑制治療等により抵抗力の下がっている際、重篤な肺炎を引き起こす最も頻度の高い病原体です。これらの真菌は既存の検査での検出が難しく、またできたとしても時間を要するため、早期の診断・治療が難しい場合があります。そこで、我々は迅速かつ高感度な遺伝子検査法を研究・開発しています。

真菌性肺炎が疑われた患者さんの微生物検査を行った後の余った検体を用いて、新たな検査法の実際の性能を明らかにするのがこの研究の目的です。

3. 研究期間

今回、2015年1月から2023年9月に肺炎が疑われた患者さんに協力をお願いしています。研究の終了は2024年3月です。

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・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会、京都大学医学部附属病院長の承認を得ております。

5. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

富士フイルム和光純薬株式会社 川端智久

6. 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ほかに、通常の診断で使われた後の残りの検体（喀痰・気管支洗浄液などの呼吸器検体）を用いて病原体の遺伝子検出などを行い、新たな検査法の有用性を検証します。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。検体の詳細な解析のため、共同研究機関（富士フイルム和光純薬株式会社）へ検体を提供する場合がありますが、研究用番号のみを付与し、患者さんの情報は一切提供しません。研究過程で、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。また、これらのデータを上記以外の研究施設へ提供することはありません。データの使用を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡お願い致します。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。

7. 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 松村康史

8. 研究資金・利益相反

本研究は富士フイルム和光純薬株式会社より資金提供を受けています。利益相反については「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程」に従い「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

9. 連絡先

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産保護に支障のない範囲で、本研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される場合は下記窓口までご連絡下さい。

・京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

電話番号 075-751-4967

E-mail ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp