

第 1 版 2021 年 11 月 1 日

第 2 版 2024 年 11 月 21 日

研究に関するお知らせ

深在性真菌症に関する臨床研究について

1. 研究の名称

深在性真菌症の臨床疫学研究

2. 研究の目的

真菌は、ヒトの皮膚・粘膜や環境中に存在する微生物の一種で、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（深在性真菌症）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新たな深在性真菌症を引き起こす可能性があります。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。

深在性真菌症と診断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、京都大学医学部附属病院および研究協力医療機関における深在性真菌症の現状、およびその原因となっている真菌の特徴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、2005 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および研究協力医療機関において臨床症状や検査結果などから深在性真菌症が疑わ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、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の研究室において厳重に保管します。したがって、個人を特定できる情報が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 2027 年 12 月 14 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データを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

既存試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない研究協力医療機関については現時点で決定していません。

決定され次第、Web(https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/?page_id=346) にて公開いたします。

10. 研究資金・利益相反

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. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させていただいた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧いただくことができます。

12. 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。

・お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部

担当者：土戸 康弘

電話：075-751-3502

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

・研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

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