以前に慢性肺アスペルギルス症に対してイサブコナゾニウム硫酸塩の投与を受けた患者さんへ

現在、「深在性真菌症における新規アゾール薬減量時の忍容性と有効性への相関因子の探求」（承認番号 〇〇 番、研究代表者：千葉大学真菌医学研究センター臨床感染症分野　馬嶋秀考）を行っております。本研究は千葉大学真菌医学研究センターの倫理審査委員会の承認と、および協力施設である各病院長の許可の下実施されます。

以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。もしこの研究への参加を辞退する事を希望される方は、主治医または下記連絡先にお申し出ください。参加を辞退しても、患者さんが今後の治療上の不利益を受けることはありません。研究成果の発表前であれば既に解析済みのデータも抹消することが可能です。

本文書の対象となる方

以前に、当院で慢性肺アスペルギルス症に対してイサブコナゾニウム硫酸塩の減量投与(200mg未満）の投与を受けた方

1. 研究課題名

「深在性真菌症における新規アゾール薬減量時の忍容性と有効性への相関因子の探求」

2. 研究目的と方法

本研究は慢性肺アスペルギルス症に罹患し、なんらかの原因でイサブコナゾニウム硫酸塩を減量して投与している患者様（18歳以上）を対象に、その安全性・有効性について検証を行うことを目的とする研究です。

慢性肺アスペルギルス症を初めとした深在性真菌症はカビの一種であるアスペルギルス属などが肺などの臓器に感染して生じる感染症です。特に慢性肺アスペルギルス症は治療の難しい感染症です。これまでイトラコナゾールやボリコナゾールといったアゾール薬が第一選択薬として用いられています。しかし、治療選択肢は少なく、副作用が出現した場合や効果不十分な場合には使用できる薬剤がなくなってしまうこともあり、これが病気の予後が悪いことの一因になることも少なくありませんでした。

近年、イサブコナゾニウム硫酸塩（ここではイサブコナゾールと呼びます）という新規アゾール薬が使用可能となり、治療選択肢が一つ増えました。同剤はボリコナゾールと比較し肝障害などの有害事象がすくないという報告もあります。一方でイサブコナゾール使用後にも有害事象が生じ、同剤を中止せざるをえないこともあります。

国内で使用されるイサブコナゾールの用量は200mg ですが、低用量で有害事象が減る可能性が海外でも報告されており、国内では症例報告レベルですが減量例の忍容性や有効性が報告されています。

本研究は深在性真菌症におけるイサブコナゾールの減量例に対し、その有害事

象や有効性を評価する予定です。これにより深在性真菌症の患者様において、どのような症例でイサブコナゾールを減量して継続可能か、という点に関わる因子が見出されることが期待されます。

※この研究は「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い行われます。

3. 研究期間

機関の長の許可から 2029 年 3 月 31 日まで）

4. 研究に用いる情報の種類

対象の患者さんの臨床データ（年齢、性別、検査所見、治療内容、予後など）を診療録より抽出し、副作用や有効性との関係性について検証します。さらに、本研究開始前に、イサブコナゾールを減量投与しており、他の研究において血清を保存しており「他の研究に利用可」とされている場合には、保存血清を使用させていただき、検体中の薬剤血中濃度を測定し、副作用や有効性との関係性について検証します。血中濃度の測定は、千葉大学薬学部大学院薬学研究院で行います。亡くなられた患者さんの保管されている検体や情報も使用させていただく場合があります。

5. 研究組織

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学真菌医学研究センター	馬嶋　秀考
共同研究機関名	研究責任者
大阪公立大学医学部附属病院	掛屋　弘
国立病院機構　東京病院	鈴木純子
千葉市立青葉病院	瀧口　恭男
東北大学病院	青柳哲史
長崎大学病院	高園貴弘
宮崎大学医学部附属病院	宮崎　泰可
千葉大学大学院薬学研究院	山崎伸吾
千葉大学医学部附属病院薬剤部	高塚博一

6. 情報の管理

この研究では住所・氏名など、患者さんの個人情報が使用されることはありません。研究にあたっては、研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。試料・情報は、個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、本学および各協力施設にて施錠可能な条件下で厳重に管

理されます。

この研究の成果は国内外の学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

今回の研究の結果は、研究に参加いただいた方の健康状態などを示す情報としては確実性に欠けていると考えられるため、研究に参加いただいた方に、結果を開示することはいたしません。

本研究についてご希望があれば、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入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

7. 知的財産権と利益相反について

この臨床研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。
本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。
※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究　結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

8. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。
本研究について質問あるいは疑問がある時は，いつでも主治医（担当医）にお聞きください。さらに下記連絡先に問い合わせることができます。

問い合わせ先
千葉大学真菌医学研究センター　　臨床感染症分野　助教　馬嶋秀考
〒260-8677　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
電話：043-222-7171（代表）