

「アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査」について

1. 研究（調査）の目的と概略

アレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）は、喘息患者さんの気道内の真菌に対する免疫・アレルギー反応によりおこる慢性疾患であり、再発を繰り返すことも多く、肺がかたくなってしまう呼吸ができなくなるなど重症になることもあります。ABPMに関する調査は、これまで自然環境の中に通常存在する真菌や背景にある病気が日本と異なる海外でのものがほとんどでしたが、2013年度に、日本初のABPMの実態調査が実施され、日本におけるABPMの状況がこれまでの海外からの報告と異なることが報告され、いままでのABPMの診断基準では診断が難しい患者さんも多く存在することが確認されました。そこで日本における全国調査に基づき、今までのABPM診断基準より日本の状況に則した10項目からなる新しいABPM診断基準が作成されました。

今回新しい診断基準に基づき診断されたABPMの臨床的な状況を検討するため、この研究が計画されました。この研究では新しいABPM診断基準が本当に日本の状況とあっているかの確認と治療が難しい患者さんの特徴・治療指針の作成を目的としています。

2. 研究（調査）の方法

必要な基礎データを収集するため、ABPMおよび関連する病態の的確な診断・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了承が得られた施設に症例調査票が配布されます。その調査票に、診療記録の情報をもとに必要事項を記入し、東海大学医学部内科系呼吸器内科学で集計して解析されます。診療記録の情報をもとにした病歴、検査結果、および画像データ等を、個人が特定できないよう匿名化したデータを東海大学医学部内科系呼吸器内科学に提供します。これらの情報は研究終了後5年または研究結果発表後3年のいずれか遅い時期に破棄されます。

3. 研究（調査）の参加施設

日本呼吸器学会認定施設、日本呼吸器学会関連施設、日本アレルギー学会認定教育施設（内科系）の161施設

調査期間

調査対象期間：2014年1月1日～2019年12月31日

研究期間：2021年12月31日まで

4. 調査の対象となる患者さん

調査対象期間（2014年1月1日～2019年12月31日）中に北播磨総合医療センター呼吸器内科に通院・入院した20歳以上の患者さんで、アレルギー性気管支肺真菌症（診断基準5項目以上を満たす）、またはアスペルギルス感作喘息の患者さん。

5. この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を守ります。データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。しかしながら、すでに解析を終了している場合等、本データから患者さんの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

6. 研究資金源について

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の研究費にて実施しています。

7. 利益相反について

本研究の研究責任者は、利益相反について東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会へ申告し、承認を得た上で実施しています。他の研究参加施設の研究者の利益相反は研究責任者が適切に審査・管理しています。

8. 研究結果の公開について

研究成果は学会での報告や論文として公開されますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. お問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北播磨総合医療センター

呼吸器内科主任医長 松本 正孝

連絡先住所：兵庫県小野市市場町 926-250

電話：0794-88-8800（平日9：00～16：00）

FAX：0794-62-9931

研究責任者および代表者

東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 教授 浅野 浩一郎