

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

### 課題名

LAMP (Loop-mediated isothermal amplification) 法を用いたアスペルギルス症検査の有用性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2018年8月から2020年5月までに、和泉市立総合医療センター 呼吸器内科で、アスペルギルス症を疑った、またはアスペルギルス症と診断され、気管支鏡検査を受けた219名の患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

アスペルギルス症の確定診断は、呼吸器検体の培養検査で菌体の存在を確認することで行います。しかし、真菌培養検査での検出率が低いという問題点があります。そこで当院では、画像検査あるいは血清学的にアスペルギルス感染を疑った、またはアスペルギルス症と診断された症例を対象に、気管支洗浄液を使用してアスペルギルス・フミガタス（アスペルギルス症の最も一般的な原因菌）遺伝子を定性的に検出できるLAMP法による検査を行い、この有用性について検討することとしました。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で、患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、

「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

アスペルギルス抗体(オクタロニー法)、アスペルギルス抗原(ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) 法)、 $\beta$ -D-グルカン(発色合成基質法)、アスペルギルス・フミガタス (LAMP 法) の測定数値を用いて検討を行います。

## 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器内科 院長 松下 晴彦（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

2020 年 8 月 10 日作成（第 1.0 版）