

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

**アレルギー性気管支肺アスペルギルス症／真菌症における
生物学的製剤治療の有効性と安全性に関する研究**

1. 研究の対象

2015年4月1日から2025年6月30日まで東海大学医学部附属病院呼吸器内科にアレルギー性気管支肺アスペルギルス症／真菌症のため通院あるいは入院し、生物学的製剤（ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント、テゼスパイア）による治療を受けた方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2026年3月31日 まで

25-821

3. 研究目的・方法

目的 アレルギー性気管支鏡肺アスペルギルス症/真菌症に対する生物学的製剤の有効性と安全性を明らかにすること

方法 この研究に使用する情報として、診療情報（電子カルテに収納されているデータ）から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきます。ただし、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：なし
- ・情報： アレルギー性気管支鏡肺アスペルギルス症/真菌症診断時、生物学的製剤治療開始時および治療開始後 2 年間のデータ（年齢、性別、身長、体重、症状、喘息およびアレルギー性気管支肺アスペルギルス症／真菌症の病歴・治療、血液検査データ、微生物培養データ、呼吸機能データ、胸部画像）

5. 情報の提供先・提供方法

臨床研究審査委員会で再度審査を受けた上で、保管されている情報をより大規模な多施設共同研究等の将来の研究のために用いる可能性があります。その際に他の研究機関に情報を提供する場合も匿名化した上で提供を行います。

6. 利益相反に関する事項

日本医療研究開発機構からの資金を得て実施します。これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。また本研究の研究者は、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、その審査と承認を得ています。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 PHS：5387）

研究責任者：呼吸器内科 田中 淳

問い合わせ担当者：呼吸器内科 田中 淳