

2023年9月5日作成

Ver.1.0

## COVID-19 関連肺アスペルギルス症（CAPA）全国アンケート調査

## 1、研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、環境中に浮遊する真菌（アスペルギルス属）の経気道感染により生じる COVID-19 関連肺アスペルギルス症（COVID-19 associated pulmonary aspergillosis : CAPA）が世界的に問題となっています。本研究では、本邦における CAPA の正確な疫学情報、発生頻度、発症の危険因子、画像所見、診断や治療の実態、および治療内容と治療経過の解明を目的としています。本研究により、両疾患の発症リスクが高い患者層の想定が可能となり、正確な診断に至るために重要な因子を見いだせる可能性があります。さらに治療内容と治療経過についても解析し、集学的治療の中でも特に必要な優先すべき治療を明らかにできる可能性があります。

## 2、対象となる患者さん

COVID-19 関連肺アスペルギルス症と診断された患者さんのうち、2020年1月1日から2023年8月31日までに診断された方

## 3、研究の方法

本研究では、COVID-19 関連肺アスペルギルス症（CAPA）の正確な疫学情報、発生頻度、危険因子、画像所見、診断や治療の実態、および治療内容と治療経過を解明するために、各医療機関において、4に記載される情報に関してアンケート調査を行います。

## 4、研究に用いる情報

施設内情報	COVID-19 重症者数、施設内 CAPA 症例数
患者背景情報	年齢、性別、BMI、COVID-19 ワクチン接種歴、COVID-19 重症度、人工呼吸器使用の有無、COVID-19 罹患時の基礎疾患の有無、固形悪性腫瘍の有無、血液悪性腫瘍の有無、慢性腎臓病の有無、糖尿病の有無、高血圧症の有無、脂質異常症の有無、心血管疾患の有無、脳血管疾患の有無、喫煙歴の有無、固形臓器移植の有無、膠原病の有無、妊娠後半期の有無、HIV 感染症の有無、慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、気管支拡張症、肺塞栓症、肺高血圧症、肺結核、肺嚢胞、嚢胞性線維症、慢性肺アスペルギルス症）の有無、好中球数、好中球数 500/ $\mu$ L 未満の日数、副腎皮質ホルモン使用中、T 細胞免疫抑制剤使用中、B 細胞免疫抑制剤使用中、遺伝性の重篤な免疫不全の有無、持続する高血糖の有無、鉄過剰治療中、副鼻腔炎の有無、COVID-19 に対する治療内容、全身性ステロイド最

	大投与量、ECMO 使用の有無、検体採取時で投与中の抗真菌薬
検査情報	血清 $\beta$ -D-galcan、血清 Aspergillus galactomannan (GM) 抗原、気管支鏡検査施行の有無、気管内病変の有無、気管支肺胞洗浄液 Aspergillus GM 抗原、新規に出現した胸部 CT 画像所見と部位、培養/PCR/病理証明検体の種類、培養/PCR/病理の同定/推定方法、同定したアスペルギルス属の種類 (PCR 可)
病態および治療情報	COVID-19 発症から CAPA 発症までの期間、ICU 入室の有無、ICU 入室から CAPA 発症までの期間、人工呼吸器装着の時期、CAPA 診断までの人工呼吸器装着期間、感染巣、治療に使用した抗真菌薬と治療期間、外科的病巣切除の有無、CAPA 診断 30 日後の治療経過、CAPA 診断 90 日後の治療経過、退院/転院時治療経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

機関長の許可日より「4、研究に用いる情報」を利用する予定です。

## 6、外部への情報の提供

本研究はアンケート実施部分を株式会社トリムに業務委託します。各機関の担当医師が個人を特定できないようにした状態でアンケート回答を作成し、その情報を株式会社トリムが回収し、取りまとめた解析用電子データを研究責任者が受け取り解析します。

提供先の機関名	株式会社トリム
提供先の機関の代表取締役名	小澤 武
提供元の機関の所在地	〒852-8501 東京都豊島区池袋 1-7-14 天心堂ビル 3 階

## 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学

長崎大学病院 感染制御教育センター

泉川 公一

《既存情報の提供のみを行う機関》

日本感染症学会認定研修施設登録指導医（603名）、日本呼吸器学会認定研修施設登録指導医（3125名）のうち、100床以上の病院。

詳しい情報提供機関について、お知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」まで御連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 伊藤 裕也

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（819）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）