

2025 年 6 月 23 日作成 Ver. 1.4

《情報公開文書》

肺アスペルギルス症の関連種に関する多施設後方視的観察研究

研究の概要

【背景】^{アスペルギルス}*Aspergillus*属は土や水などの環境中に存在する、肺や副鼻腔、皮膚、時に全身に感染する真菌です。免疫不全患者では重篤な呼吸器感染症や全身感染症を起こすことがあります。以前は^{アスペルギルス}*Aspergillus*属の菌種はコロニーの形態で同定されていましたが、近年は菌のDNAを用いて遺伝子学的に菌種の同定が行われています。形態での菌種同定と遺伝子学的な菌種同定では菌種が異なることがあり、特に形態で^{アスペルギルス ニガー}*Aspergillus niger*と診断されていた菌種の多くは、遺伝子学的には別の菌種だったと報告されています。こうした背景から、当科で形態で^{アスペルギルス}*Aspergillus*^{ニガー}*niger*と診断された保存中の菌株の遺伝子学的同定を行い、その菌種ごとの臨床的特徴について診療録を用いて後方視的に検討したいと考えています。

【目的】これまで形態学的に^{アスペルギルス ニガー}*Aspergillus niger*と同定された菌種において、遺伝子学的な菌種を検証すること、また各菌種における肺アスペルギルス症の臨床的特徴を明らかにしたいと考えています。

【意義】肺アスペルギルス症において、遺伝子学的に菌種の同定を実施されることは臨床では極めて限定的で、将来的に^{アスペルギルス}*Aspergillus*属の遺伝子学的同定が重要となる可能性があります。また将来的に、肺アスペルギルス症の適切な診断・治療法について研究が進むことが期待されます。

【方法】本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療により得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに追加で検査などをお願いすることはありません。カルテから患者さんの基礎疾患、病型、治療内容、治療経過などのデータをまとめ、解析します。また真菌の凍結保存株を用いて遺伝子解析を行い、菌種を同定します。

対象となる患者さん

長崎大学病院呼吸器内科および大阪公立大学で2009年8月1日から2024年3月31日までに、真菌培養で形態学的に^{アスペルギルス ニガー}*Aspergillus niger*が分離され菌株が保存されている18歳以上の方すべてを対象としています。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者さんの背景、症状
- ・血液検査結果
- ・菌の種類と薬剤感受性試験結果
- ・画像検査
- ・治療経過

●研究に用いる試料

長崎大学病院呼吸器内科および大阪公立大学で 2009 年 8 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、真菌培養で形態学的に *Aspergillus niger*^{アスペルギルス ニガー} が分離された症例の菌株を用います。遺伝子学的同定を行い、真の菌名を明らかにします。

本研究で利用する試料・情報等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。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 7 月 24 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究実施体制【多機関（代表）】

研究代表者	所属：長崎大学病院 呼吸器内科 氏名：高園 貴弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7273
共同研究機関／研究責任者	大阪公立大学大学院 医学研究科 臨床感染制御学／ 掛屋 弘
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 呼吸器内科 高園 貴弘
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【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）