

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3114 号
研究課題	β -D グルカン高値を呈したクリプトコッカス症の検討
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上拓郎 研究担当者 熊本大学病院 新興感染症対策寄附講座 特任助教 濱田昌平 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 赤池公孝 熊本大学病院 感染症対応実践学寄附講座 特任助教 岡林比呂子 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永愛子 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安秀範
本研究の目的及び意義	クリプトコッカス属は呼吸器に感染し、肺炎だけでなく、播種性に髄膜炎などを引き起こします¹⁾。HIV 関連クリプトコッカス髄膜炎が以前から重要視されており、AIDS 関連死の 19%を占めています。しかし、非 HIV 症例の方が診断までの期間が長く、死亡率が高いという研究報告があり、早期診断の重要性が示唆されています²⁾。β-D-グルカンは多糖類のグルコースポリマーで、多くの真菌の細胞壁の主要構成成分であり、血清 β-D グルカン値は、補助診断として有用です。クリプトコッカスは菌体表面に莢膜を有し、β-D グルカンを覆い隠しているため、β-D グルカンは陽性にならないとされています。しかし、これは 10 症例を対象とした小規模な研究に基づくものであり、必ずしも正しくありません³⁾。クリプトコッカス症で β-D グルカンが上昇したという報告はいくつかありますが、その意義を検討した研究はありません^{4), 5)}。そこで本研究では、クリプトコッカス症患者における血清 β-D グルカン陽性例の臨床的特徴と転帰を検討することを目的としました。 1) Zhao Y, et al. Cryptococcus neoformans, a global threat to human health. Infectious Diseases of Poverty 2023; 12: 20. 2) Brizendine KD. et al. Predictors of Mortality and Differences in Clinical Features among Patients with Cryptococcosis According to Immune Status. PLoS One 2013; 8: e60431

- 3) Miyazaki T. et al. Plasma (1→3)- β -D-Glucan and Fungal Antigenemia in Patients with Candidemia, Aspergillosis, and Cryptococcosis. Journal of Clinical Microbiology 1995; 33: 3115-8
- 4) trosky-Zeichner L. et al. Multicenter Clinical Evaluation of the (1→3) b-d-Glucan Assay as an Aid to Diagnosis of Fungal Infections in Humans. Clinical Infections Diseases 2005; 41: 654-9.
- 5) Obayashi T. et al. Reappraisal of the Serum (1→3)- β -D-Glucan Assay for the Diagnosis of Invasive Fungal Infections. Clinical Infections Diseases 2008; 46: 1864-70.

研究の方法

当院の培養検査でクリプトコッカスが検出され、治療開始時に β -D グルカン測定された患者様を対象とした後ろ向き観察研究です。診療録より情報（患者背景、臨床検査所見、予後）を収集し、 β -D グルカン陽性率を明らかにしたうえで、統計学的手法を用いて予後の比較、治療開始前後の β -D グルカンの推移を解析します。研究成果は国内外の学会発表や英語論文として報告しますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2024 年 11 月 18 日 から 2025 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

2004 年 2 月 1 日から 2024 年 2 月 1 日における対象患者様の臨床情報を後ろ向きに取得します。

研究に利用する試料・情報

対象患者様の臨床情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、投与内服歴、血液検査所見、培養検査所見、治療反応性、予後など）を診療カルテより収集します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学講座にて濱田昌平が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報情報を外部機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間、又は研究成果の最終公表日から 10 年間のいずれか遅い日まで保存を行います。研究終了後 10 年経過した時点で研究対象者の情報データを削除します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。研究対象者が研究結果の開示を希望される場合は、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますので、下記問い合わせ先へご連絡下さい。この研究は電子カルテ内に保存された過去の臨床情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意思に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることは全くありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科学 教授

研究担当者：濱田昌平 熊本大学病院 呼吸器内科学 特任助教

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）