

血液科の外来受診、入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】新興真菌感染症国際レジストリー (FungiScope)

### 1. 対象となる方

自治医科大学附属さいたま医療センター血液科において、稀な真菌種による新興真菌感染症を発症した血液疾患患者さんを対象とします。期間は限定しません。

### 2. 研究目的・意義

血液疾患の治療においてアスペルギルス、カンジダなどによる侵襲性真菌感染症の適切な管理は重要ですが、近年、強力な化学療法や造血細胞移植の適応拡大などにより、稀な真菌種による侵襲性真菌感染症の発症が国際的に問題となっており、これを新興真菌感染症と呼んでいます。例えば、ムーコル、フサリウム、スケドスポリウム、ペニシリウムといった真菌や、アスペルギルスやカンジダの中でもまれな菌種（アスペルギルス テレウス、カンジダ アウリスなど）による感染症が挙げられます。これらの新興真菌症に対する診断法や治療法を確立していくことが重要ですが、新興真菌感染症の発症頻度は低いため、単施設での研究には限界があり、多施設で研究を進めていくことが重要です。この研究はドイツのケルン大学病院を拠点として、世界の研究機関と共同で運営されている国際的な共同研究プロジェクトです。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの臨床情報をインターネットブラウザから症例報告書に入力することで、情報がデータベースに提供されます(前向き登録)。患者さんのカルテに記載されている情報を収集して入力しますので、患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。参加施設から集まったデータベースの情報をもとに、新興真菌感染症の臨床的な特徴を記述したり、治療反応性を解析します。

なお、症例報告書は調査ソフトウェアである EFS Survey™(QuestBack 社)を用いて作成されます。記録されるデータには個人情報含まれず、研究者名や施設名以外の個人識別情報は QuestBack 社のサーバーには保存されません。

収集する情報:年齢、性別、民族、真菌感染症に関するデータ(感染年、真菌の同定、他の真菌との混合感染、診断時の臨床的特徴)、併存疾患に関するデータ(診断名、診断期間、現在の状態と治療内容)、真菌感染症発症のリスク因子(免疫抑制療法、化学療法、生物製剤、副腎皮質ステロイドの使用、放射線治療、臓器移植または造血細胞移植、慢性肺疾患、糖尿病、腎不全および透析、外傷および大手術、HIV/AIDS、好中球減少症、粘膜炎、その他のリスク因子)、抗真菌薬の予防投与(薬剤、投与経路、用量、IFD 診断までの投与期間)、診断方法および所見(CT、

MRI、内視鏡、超音波検査、微生物学および分子生物学的解析、薬理的解析)、抗真菌治療(薬剤、投与経路、用量、薬物濃度、治療期間、副作用、治療成績)、治療反応評価(治療開始後 14 日目、28 日目、42 日目、84 日目、および最終フォローアップ時点での状態)、死亡症例では死亡原因、剖検結果

#### 4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 10 月 6 日

#### 5. 研究期間

2025 年 10 月 6 日 から 2030 年 3 月 31 日まで

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が血液科医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。対照表は外部には提供しません。

FungiScope のデータベースはノルウェー・オスロの QuestBack 社がドイツ・ケルンにあるサーバーでホスティングしている ClinicalSurveys.net というプラットフォームを使用して管理されています。サーバーの管理は QuestBack 社が担っており、ケルン大学病院と QuestBack 社との間の契約により、データおよび電子症例報告書の所有権および責任の所在が明確に規定されています。セキュリティおよびデータ保護体制については、ケルン大学病院による定期的な現地監査が QuestBack 社ケルン拠点で実施されています。すべての研究手続きは、疫学研究の適正実施基準(GEP)およびドイツ・欧州の法令に準拠しています。

#### 7. 研究の資金源及び利益相反

FungiScope は企業からの研究助成金を受けて運営されています。この研究における当センターの研究者の利益相反については、本学の臨床研究等に関するワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

#### 8. 研究組織

FungiScope の実施体制

【代表者】 Prof. Oliver A. Cornely ケルン大学病院、ケルン、ドイツ

【プロジェクト責任者】 Danila Seidel ケルン大学病院、ケルン、ドイツ

【調整責任医師】 Philipp Koehler ケルン大学病院、ケルン、ドイツ

当院での実施体制

【研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸

【担当者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 学内准教授 木村 俊一

## 9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者(または連絡担当者)までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん(やご家族)に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

### ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

#### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 学内准教授 木村 俊一

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111 (代表)

#### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225