

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	肺アスペルギルス症に対する新規血清診断法の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年7月から2022年5月にかけて、新潟大学医歯学総合病院で肺アスペルギルス症(IPA、ABPA、CPA)診断を目的にアスペルギルス沈降抗体を測定した成人(18歳以上)
③概要	アスペルギルスは真菌(カビ)の一種で、ヒトでは特に肺での感染が問題となります。培養検査などの細菌検査が困難なことが多く、血液検査を補助的に行うことが多いです。今回新たな血清診断法の性能を評価することを目的に研究を立案しました。
④申請番号	2022-0054
⑤研究の目的・意義	これまで当院では「沈降抗体法」という方法で肺アスペルギルス症の診断をおこなっていましたが、検査試薬が入手困難となったため新たな血清診断法を確立することが急務となっています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	肺アスペルギルス症が疑われ、アスペルギルス沈降抗体を測定した患者さんの電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、胸部レントゲン写真(CT含む)を利用させていただきます。また、患者さんから得られた血液を分析しますが、検査の際に余った検体を使用する場合があります。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。血液検査の一部は病院外部の企業に委託して測定を行いますが、これに伴う患者さんの情報の伝達は生じません。測定終了後の検体は破棄します。
⑧利用または提供する情報の項目	血液をさまざまな方法で分析します。もとの患者さんの年齢、性別、レントゲン写真や血液検査の結果を確認します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教 番場祐基
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教 番場祐基
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 氏名：番場祐基 Tel：025-368-9325 E-mail：ybamba@med.niigata-u.ac.jp