

# 当院に通院中に、臨床上の必要性から 1-3βD グルカン検査受け られた患者さんのカルテ情報および余りの血液を用いた医学系 研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染症学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>

このたび当院では、当院に通院された患者さんで臨床上の必要性から 1-3βD グルカン検査（カビの仲間の感染症に関する血液検査）を受けられた患者さんの診療録情報および残余検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2020 年 4 月 27 日（研究開始日）より 2024 年 12 月 31 日までの間に、外来に通院し、1-3βD グルカン検査を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20200018

研究課題名 1-6β-D グルカン測定 of 臨床的意義に関する評価研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染症学教室・慶應義塾大学病院感染制御部、臨床検査科

### 共同研究機関

慶應義塾大学（主機関）

東京薬科大学

### 研究責任者

長谷川 直樹

安達 禎之

#### 4 本研究の意義、目的、方法

カンジダ菌血症、侵襲性肺アスペルギルス症などの深在性真菌症（カビの仲間の菌が体の内部で悪さをする病気）は免疫抑制のある患者さんを中心に生じる感染症です。培養検査で検出がむずかしいことも多く、画像検査と血液検査などを組み合わせて診断が行われることが多いのが現状です。真菌症（カビの仲間の菌の感染症）に関する血液検査である 1-3  $\beta$ D グルカン検査は、リムルス反応という方法を原理とした測定法でニューモシスチス肺炎、カンジダ症、アスペルギルス症などの診断に非常に有用な血液検査とされていますが、検出能力が高い反面、透析やガーゼ、薬剤などの植使用により、偽陽性（本当は真菌症ではないのに陽性になってしまう現象）が多いことが知られています。

今回評価を行う 1-6  $\beta$ D グルカン検査は ELISA 法という検査方法で測定を行います。この検査はより真菌症（カビの仲間の菌の感染症）の方だけで上昇しやすいという、実験室でのデータが存在し、現行の 1-3  $\beta$ D グルカン検査に比べより有用な血液検査として期待されますが、患者さんの検体を用いた検討はなくさらなる評価が必要です。

よって今回 1-6  $\beta$ D グルカン検査の有用性を患者さんの血液を用いて検証することを目的としています。この検討により 1-6  $\beta$ D グルカン検査の臨床的な役割が明らかになれば、検査試薬等の開発を含め実用化に向けた検討が進むと考えられます。慶應義塾大学病院に入院中の患者さんのうち、深在性真菌症（カビの仲間の菌が体の内部で悪さをする病気）およびニューモシスチス肺炎と臨床的に診断された患者さんについて、主治医の許可を得た上で文書で研究の説明を行います。同意のえられた患者さんより臨床上の目的で採血された 1-3  $\beta$ D グルカン検査に関して測定後の余りの血液が発生した場合、その余りの血液および 1-3  $\beta$ D グルカン検査測定結果、カルテ情報を取得します。また慶應義塾大学病院に通院中の患者さんのうち、定期的な経過観察の目的などで 1-3  $\beta$ D グルカン検査を行われた患者さん、すなわち深在性真菌症（カビの仲間の菌が体の内部で悪さをする病気）やニューモシスチス肺炎を生じていない患者さんについても、1-3  $\beta$ D グルカン検査の余りの検体が発生した場合そのあまりの血液および 1-3  $\beta$ D グルカン検査結果、診療録情報を取得します。検査を行って見ないとあまりの血液が生じるかわからないのですが、その時には患者さんはご自宅にお戻りになっていることと思います。次の外来を待って患者さん一人一人にご説明し研究への参加協力の有無を確認できればいいのですが、その頃にはあまりの血液は研究に使用できなくなってしまうため、今回この掲示文書で研究の実施を広く患者さんにお知らせし、研究へのご協力いただけない方についてはご連絡をお願いするという形で個別の同意に替えさせていただきます。

そして、こうした入院患者さんから得られた深在性真菌症（カビの仲間の菌が体の内部で悪さをする病気）およびニューモシスチス肺炎患者さんから採取された余りの血液と、外来で深在性真菌症（カビの仲間の菌が体の内部で悪さをする病気）やニューモシスチス肺炎を疑わない患者さんから採血したあまりの血液を、ともに匿名化を実施した上で、東京薬科大学に送付し 1-6  $\beta$ D グルカン検査を行い、慶應義塾大学病院で測定した 1-3  $\beta$ D グルカン検査結果と比較しその精度を評価します。

#### 5 協力をお願いする内容

以下の 2 点について協力をお願いいたします。

- ・ 臨床上の必要から採血を行った 1-3  $\beta$ D グルカン検査の余りの血液の提供

・1-3βD グルカン検査結果、およびカルテ情報（もともとの病気、使用中薬剤、透析の有無等の情報）の提供

## 6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 4 月 27 日(研究実施許可日)～2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体と診療録情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した余りの血液およびカルテ情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、残余検体および診療録情報や東京薬科大学への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部感染症学 教授：長谷川直樹

TEL 03-5363-3710 FAX 03-5363-3711

（病院診療日 9:00-17:00 まで対応可能。上記不在の場合には、所属する別の分担研究者が対応します。）

以上