

**日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査**

**Japan Aspergillosis surveillance program (JASPER)**

## 目次

1	背景	1
2	目的	1
3	対象者	1
4	参加医療機関	1
5	方法	2
5.1.	研究デザイン	2
5.2.	登録	2
5.3.	前向きコホートへの登録	2
5.4.	前向きコホートからの離脱	2
5.5.	コホート内で発生したIMI(侵襲性糸状菌感染症)の調査	3
5.6.	IMI(侵襲性糸状菌感染症)の定義	3
5.7.	IMI(侵襲性糸状菌感染症)症例の検出	3
5.8.	調査項目	3
5.9.	転帰の定義	6
6	目標症例数	6
7	調査期間	6
8	真菌分離株	7
9	研究の評価および検証	7
10	統計解析データの管理	7
11	IRB又は倫理審査委員会の承認	7
12	患者の個人情報保護	8
13	調査団体	8
14	真菌分離株の分析機関	8
15	研究代表者	8
16	研究事務局	8
17	学術アドバイザー	8
18	参考文献	8
19	略号表	9
20	参考資料	9

# 日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査

## Japan Aspergillosis surveillance program (JASPER)

### 1 背景

アスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症は重篤で生命予後を脅かす疾患であり、死亡率は 50~90%と高い<sup>1)</sup>。侵襲性真菌感染症は化学療法中あるいは造血幹細胞移植後の血液疾患患者や重度の免疫不全患者(AIDS など)に多く見られる<sup>2)</sup>。寛解導入療法中の急性骨髄性白血病(AML)患者 577 例を対象に日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)が実施した感染症合併についての調査では、7 例がアスペルギルスに感染していた<sup>3)</sup>。最近では診断法が進歩し、高リスク患者も増加したことからアスペルギルス症の発生率は上昇傾向にあるが<sup>4-7)</sup>、早期診断は依然として困難である。加えて侵襲性糸状菌感染症の日本における全体像は未だに把握できていない。

ボリコナゾール、ミカファンギン、アムホテリシンB リポソーム製剤といった新規抗真菌剤が登場したことにより侵襲性アスペルギルス症に対する治療選択肢は増えたものの、死亡率は変わらず高い<sup>8)</sup>。侵襲性アスペルギルス症およびその他の糸状菌感染症に対する最適な予防・治療戦略を確立するには現状の把握が重要であるため、今回、本疫学調査の実施を企画した。本研究の目的は、血液疾患に合併するアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症の日本における現状を把握することである。

### 2 目的

血液疾患に合併するアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症の日本における現状を把握する(2年間の疫学的調査)。

特に、日本の血液疾患患者の高リスク群[急性白血病患者、高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者および造血幹細胞移植(HSCT)患者]における侵襲性糸状菌感染症(Invasive Mould Infection; IMI)の発生率、死亡率および現在の治療法を明らかにする。

### 3 対象者

血液疾患に合併するアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症患者

### 4 参加医療機関

参加医療機関は、日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)、JASPER- HESTIA および Febrile Neutropenia 研究会(FNSG)を構成する医療機関のうち本研究への参加を希望する施設とする。約 100 施設が参加を予定している。

## 5 方法

### 5.1. 研究デザイン

#### 前向きコホート研究

### 5.2. 登録

血液疾患患者のうち本症の高リスク患者は以下のように分類して登録する。

#### 1) 高リスク群(1)

急性白血病または高リスク MDS[芽球増加を伴う不応性貧血-2(RAEB-2)]に対する初回化学療法(寛解導入療法または白血球数低下を目的とした化学療法)を受けた患者(再発例は含まない)。

#### 2) 高リスク群(2)

造血幹細胞移植(骨髄破壊的移植または骨髄非破壊的移植のいずれか)を受けた患者で、血液学的基礎疾患の種類は問わない。

### 5.3. 前向きコホートへの登録

高リスク群(1)(2)の血液疾患患者は、下記項目を WEB へ登録する。

- ✓ 患者識別 ID
- ✓ 生年月日
- ✓ 性別
- ✓ 血液疾患診断名

なお JALSG コホート研究 CS-07 に参加している施設は CS-07 を通じて母集団情報を収集する。

#### 高リスク群(2)のみに適用される登録項目

- ✓ HSCT の種類[同種、同系、自家、骨髄移植、臍帯血移植、末梢血幹細胞移植]
- ✓ 基礎疾患の病期
- ✓ 過去の HSCT 歴

### 5.4. 前向きコホートからの離脱

コホートに登録された後に IMI の高リスク期を無事に通過した患者は、以下の時点でコホートから離脱させる。

#### 1) 高リスク群(1)

- 完全寛解に到達した患者:最後の化学療法が終了して3ヶ月後
- 完全寛解に到達しなかった患者:IMI以外の原因で死亡した時点

## 2) 高リスク群(2)

免疫抑制剤の中止 6ヶ月後

### 5.5. コホート内で発生したIMI(侵襲性糸状菌感染症)の調査

患者が IMI に罹患した場合は以下のデータを収集する。患者のデータはウェブを通じてデータベースに登録し、患者背景、リスク因子、診断名／治療法、転帰などについて解析する。

- 第一次調査実施時期:  
患者が IMI と臨床診断された時点
- 第二次調査実施時期:  
治療終了時点(治癒または死亡した時点)または IMI 診断から 12 週間後の時点  
(いずれか第一次登録日と近い方を選択)
- 第三次調査実施時期(当てはまる場合のみ):  
12 週の時点で治療中で転帰が確定していない患者については治療終了時点(治癒または死亡した時点)
- 医療機関の背景情報:  
調査開始 1 年毎

### 5.6. IMI(侵襲性糸状菌感染症)の定義

侵襲性アスペルギルス症(IA)およびその他の糸状菌感染症で、欧州癌研究治療機関／真菌症研究グループ(EORTC/MSG)の最新の診断基準<sup>9)</sup>に基づいて確定診断例(proven fungal case)、推定診断例(probable fungal case)または可能性症例(possible fungal case)と診断されたもの。疑いのある症例が円滑に登録されるよう、特異的画像所見が認められなくても血清診断または遺伝子診断で陽性と判定された患者も、「可能性症例(possible fungal case)」として扱う。(付表にて定義)

### 5.7. IMI(侵襲性糸状菌感染症)症例の検出

IMI 症例を確実に捕捉するため、各医療機関は以下の検査の実施が望ましい。

1. 真菌培養
2. 血清ガラクトマンナン値または $\beta$ -グルカン値
3. 真菌感染病巣の病理学的検査

### 5.8. 調査項目

第一次調査項目(IMIと診断されてから14日以内に収集):

- 1) 患者背景:
  - 年齢および性別

- 血液学的基礎疾患[疾患名、病期、状態]
  - 併存疾患
  - ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group)のパフォーマンスステータス
  - 腎／肝機能障害
  - リスク因子[好中球減少症、急性／慢性移植片対宿主病(GVHD)、ステロイド剤の使用[過去 1 ヶ月以内(mg/日)]、免疫抑制剤の使用(過去 1 ヶ月以内)]
  - 予防用抗真菌剤(投与経路／用法・用量／投与期間)
- 2) 血液疾患に対する治療法:
- 化学／放射線療法
  - 造血幹細胞移植(施行日、種類)
  - その他
- 3) IMI の診断:
- 感染関連臨床症状の出現日
  - 糸状菌感染症の診断日および診断の種類(確定／推定／可能性)
  - 感染部位(下気道、副鼻腔、中枢神経系、その他)
  - 菌学的診断名(菌名および分離部位:痰、気管支肺胞洗浄液、血液、穿刺液、組織)
  - 臨床症状
    - ✓ 抗菌薬不応性発熱
    - ✓ 下気道  
咳、痰、血痰、胸痛、喀血
    - ✓ 副鼻腔  
急性局所疼痛(眼への放散痛を含む)、鼻潰瘍、黑色痂皮
    - ✓ 中枢神経系
  - 病理組織診断
- 4) 補助診断法:
- 画像所見(以下の所見の有無を記録)
    - ✓ 下気道感染(CTにおける所見)
    - 境界明瞭な小結節で暈徴候(halo sign)の有無
    - 半月徴候(air-crescent sign)
    - 空洞
    - ✓ 副鼻腔
    - 副鼻腔炎所見
    - ✓ 中枢神経
    - 局所性病変像
    - CT または MRI 上の髄膜増強像

- 血清グルカン値診断(測定法:生化学工業、和光および/またはその他)
- 血清ガラクトマンナン値診断(Plateria<sup>®</sup>アスペルギルス)
- 遺伝子診断(GeniQ<sup>®</sup>アスペルギルス)

#### 第二次調査項目(IMI発症後12週目に収集):

- 1) IMIに対する治療の全般的転帰[効果の種類:治癒、略治、不変、判定不能、治療失敗(転帰の定義参照)]
- 2) 基礎疾患の進行状態
- 3) IMIに対する治療:
  - 初期治療およびレスキュー治療に用いられた抗真菌剤
  - 投与経路/用法・用量/投与期間
  - 生存/死亡
  - 死因(死亡した場合)
  - 剖検所見(死亡した場合)
- 4) IMIの診断
  - 第一次調査時点からの変化した場合に記録する
- 5) 補助診断
  - 第一次調査時点からの変化(診断日、最高値、最近値)を記録

#### 第三次調査項目(12週間の時点で治療中であり転帰未定の患者についてはIMIの転帰判定時に収集):

- 1) IMIに対する治療の全般的転帰[効果の種類:治癒、略治、不変、判定不能、治療失敗(転帰の定義参照)]
- 2) 基礎疾患の進行状態
- 3) IMIに対する治療
  - 生存/死亡
  - 死因(死亡した場合)
  - 剖検所見(死亡した場合)

#### 医療機関の背景情報(研究開始1年毎に調査する)

各施設から以下の情報を事務局へ送付する。

- 化学療法を受けた急性白血病患者および高リスク MDS(RAEB-2)患者の年間症例数
- 糸状菌感染症高リスク群に分類されない血液疾患入院患者(HSCT、急性白血病患者または高リスク MDS 以外の理由で入院している血液疾患患者)の年間例数

## 5.9. 転帰の定義

- 治癒(complete response)とは、すべての臨床徴候・症状の消失および X 線上で確認できる侵襲性糸状菌感染症病変の 90%以上の消失と定義する。
- 略治(partial response)とは、臨床的改善および X 線上で確認できる 50%以上の改善と定義する。
- 不変(stable response)とは、ベースラインから変化が見られないこと、あるいは 50%未満の改善と定義する。
- 判定不能とは、合併事象／合併疾患が存在するために改善とも悪化とも判断しかねる症例と定義する。データ不足のために評価ができない症例は解析対象から除外し、判定不能例としない。
- 治療失敗とは、疾患の悪化と定義する。

治癒および略治は良好な転帰と判定される。

不変、判定不能および治療失敗は不良な転帰と判定される。

## 6 目標症例数

臨床的に IMI と診断された症例 500 例

参加施設において、研究期間中に約 500 例の IMI が検出できると推定され、その多くがハイリスクグループから検出されると考えられる。

ハイリスク患者のうち IMI は、高リスク群(1)で約 250 例、高リスク群(2)で約 200 例、それ以外の群から 50 例程度が収集できると経験的に想定できる。

この例数は、各リスクにおける IMI の発生率を明らかにするためには十分な例数と考えられる。

## 7 調査期間

調査実施期間:承認後 2 年 10 ヶ月

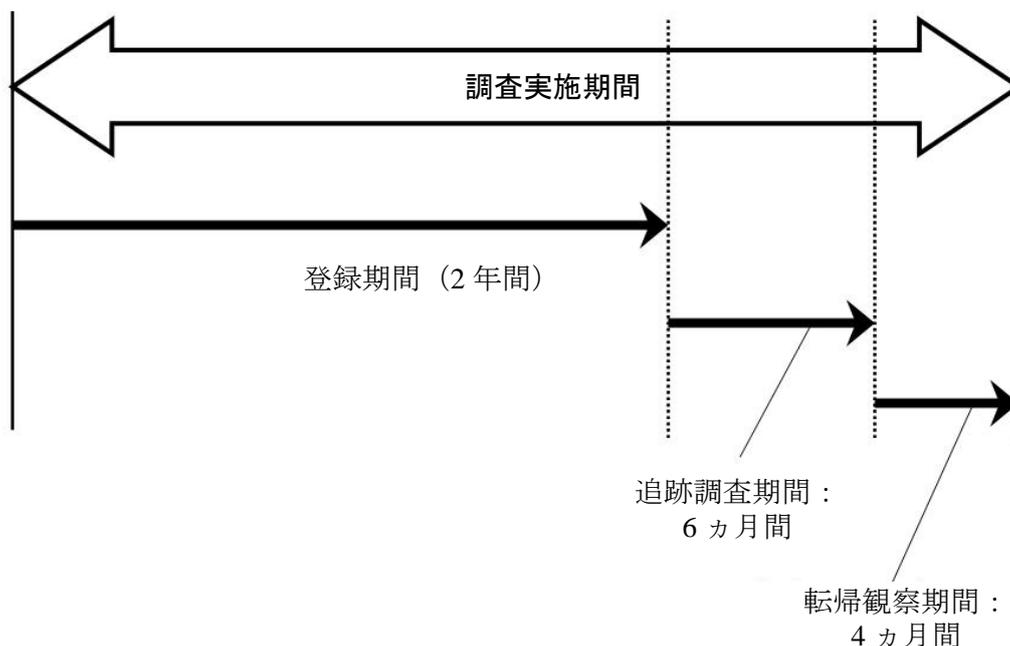
登録期間:2 年間

追跡調査期間:登録期間終了後 6 ヶ月間

転帰観察期間:追跡調査期間終了後 4 ヶ月間

最初の 2 年間にわたって IMI リスクの高い患者を前向きコホートに登録する。コホートへの登録終了後、IMI の発生の有無についてこれらの患者を 6 ヶ月間追跡する。追跡調査期間中に IMI に罹患した患者については、続く 4 ヶ月間の観察期間中に治療転帰を観察する。コホート外で検出された IMI は追跡調査期間終了時点まで登録できるものとし、4 ヶ月間の観察期間中に治療転帰を観察する。

## 調査期間の概略図



### 8 真菌分離株

臨床的に IMI と診断された患者から糸状菌を分離した際は、分離株を検査・分析用に保存する。分離株については国立感染症研究所で菌種の同定およびその他必要な基礎的解析を実施する。

### 9 研究の評価および検証

研究事務局は、各医療機関のデータを定期的に確認するとともに、進捗管理を実施する。

### 10 統計解析データの管理

前向きコホートへの登録基準および前向きコホートからの脱落基準の項で記載したように、高リスクIMIの人×日 (person-time) あたり発生数を分母として前向きコホートにおける IMI の発生率を求める。記述的な分析として以下の項目を評価する: 患者背景、臨床的特徴、基礎疾患、併存感染症および免疫抑制療法、等。

コホート外での IMI の発生率は、参加施設の血液疾患患者合計数を分母として大まかな発症率を算出する。

### 11 IRB又は倫理審査委員会の承認

本研究では患者と直接連絡をとることはなく、患者の人権が侵害されるおそれはない。患者の識別情報は登録票にも症例報告書にも記録しない。各医療機関はそれぞれ

の IRB 又は倫理審査委員会が指定する臨床研究ガイドラインに従う。研究実施計画書や同意説明文書の変更(改訂)を行う場合は内容を考慮し、必要に応じて各参加施設の倫理審査委員会の承認を得る。また、各参加施設で研究実施計画書の変更を求められた場合は、研究代表者との合意の上、当該機関での研究実施計画書を変更することができる。

## 12 患者の個人情報の保護

患者の医療記録データは、個人を特定できない状態で収集する。医療記録から収集したデータからは、患者を特定できるような情報をすべて削除する。データの解析および保管は、個人を特定できない状態で行う。参加医療機関は、患者の個人情報の保護に関する医療専門家の規範に従う。

## 13 調査団体

日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)(代表:直江知樹)  
JASPER-HESTIA(代表:谷口修一)  
Febrile Neutropenia 研究会(管理者:田村和夫)  
約 100 施設が参加を予定している。

## 14 真菌分離株の分析機関

国立感染症研究所生物活性物質部  
(部長:宮崎義継)

## 15 研究代表者

吉田稔 教授 帝京大学医学部附属溝口病院 第四内科

## 16 研究事務局

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT  
名古屋市千種区千種 2-22-8  
名古屋医工連携インキュベータ

## 17 学術アドバイザー

Dr. Tom Chiller, Deputy Chief, Mycotic Diseases Branch  
Dr. Benjamin Park, Medical Epidemiologist, Mycotic Diseases Branch  
Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.

## 18 参考文献

- 1) Lin S.J. et al.: Clin. Infect. Dis. 32:358, 2001
- 2) Patterson TF. et al.: Medicine. 79:250, 2000
- 3) Yoshida M. et al.: Int. J. Hematol. 70:261, 1999

- 4) Marr K.A. et al.: Clin. Infect. Dis. 34:909, 2002
- 5) Imataki O. et al.: Bone Marrow Transplantation. 33:1173, 2004
- 6) Kume H. et al.: Jpn J Med Mycol. 47:15, 2006
- 7) Morgan J, et al: Med Mycol 43:S49, 2005
- 8) Herbrecht, et al., NEJM .347,:405, 2002
- 9) De Pauw, et al., Clin Infect Dis 46; 1813, 2008

#### 19 略号表

略号	名称あるいは略号の説明
IMI	侵襲性糸状菌感染症
FNSG	Febrile Neutropenia 研究会
GVHD	移植片対宿主病
HSCT	造血幹細胞移植
IA	侵入性アスペルギルス症
IFI	深在性真菌感染症
JALSG	日本成人白血病治療共同研究グループ
MDS	骨髄異形成症候群
PBSCT	末梢血幹細胞移植
EORTC	欧州癌治療研究組織
MSG	米国真菌症研究グループ

#### 20 参考資料

付表. 本研究における糸状菌感染の定義(EORTC/MSG の診断基準抜粋)<sup>9)</sup>

##### 1. Proven fungal disease

###### 無菌検体による顕微鏡検査:

組織の損傷部位からの針生検や生検標本における組織病理学的, 細胞病理学的, 直接顕微鏡検査で菌糸の確認

###### 無菌検体による培養検査:

臨床的または放射線診断的に異常な部位から無菌的に得られたサンプルの培養の結果, 糸状菌が培養される。ただし, BAL, 副鼻腔, 尿のサンプルは除く

###### 血液培養検査:

糸状菌類(フサリウムなど)が確認され, 感染症の感染プロセスと矛盾しない

##### 2. Probable fungal disease

以下の宿主因子、臨床的基準および菌学的基準をそれぞれ満たす

###### a: 宿主因子

- 1)真菌症発症時期に関連する遷延性の好中球減少( $<500/mm^3$  が 10 日以上)の最近の既往
- 2)同種造血幹細胞移植

- 3) 平均最小投与量でプレドニゾン換算 0.3 mg/kg/日に相当する副腎皮質ステロイドを 3 週間以上使用 (ABPA の患者を除く)
- 4) 過去 90 日以内の細胞性免疫抑制薬 (シクロスポリン、TNF- $\alpha$  阻害剤、アレムツズマブ、プリンアナログなど) の投与歴
- 5) 先天性重症免疫不全 (例: 慢性肉芽腫症、重症複合型免疫不全症)

#### b: 臨床的基準

- 1) 下気道真菌感染症  
CT における以下の 3 つの画像所見のうち 1 つが存在
  - ・ 辺縁鮮明な結節 ± halo サイン
  - ・ Air crescent サイン
  - ・ 空洞
- 2) 気管気管支炎  
気管支鏡で気管気管支の潰瘍、結節、偽膜、斑点、痂皮がみられる
- 3) 副鼻腔感染症  
副鼻腔炎を示す画像所見 + 以下の 3 つのうち一つ以上
  - ・ 急性局所痛 (眼への放散痛を含む)
  - ・ 黒色痂皮を伴う鼻潰瘍
  - ・ 副鼻腔から眼窩を含む骨性バリアを越える伸展
- 4) 中枢神経感染症  
少なくとも以下のうちひとつ
  - ・ 画像での巣状病変
  - ・ MRI または CT 所見での髄膜増強像

#### c: 菌学的基準

- 1) 直接的検査  
痰, BAL, 気管支擦過物、副鼻腔吸引物等の検体で、糸状菌 (アスペルギルス, フサリウム, 接合菌, セドスポリウム) または菌糸形状が細胞病理学的あるいは顕微鏡検査によって確認されるか培養陽性
- 2) 血清診断  
ガラクトマンナンが血漿または血清あるいは BAL や CSF のサンプルで陽性  
 $\beta$ -D-グルカンが血清サンプルで陽性

### 3. Possible fungal disease

- a 上記の Host factor があり、臨床基準を満たすが、菌学的基準は満たさない
- b 上記の Host factor があり、菌学的基準を満たすが、臨床基準を満たさない  
(注: EORTC/MSG の新基準では b は厳密には Possible fungal disease ではないが、今回の研究では登録してよい)

# 「日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属および その他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査」 に関する説明文書

## 1. はじめに

現在、血液疾患の患者さんを対象に疫学調査（病気の実態や原因を探る調査）を行っています。担当医師の説明に加えて、以下の説明文を読み、調査の方法などをよく理解していただいた上で、この研究への参加に同意するかどうかをご自身で判断してください。

## 2. 研究の目的

この研究は血液疾患の患者さんに対して、日本では未だ把握できていない、アスペルギルス属およびその他の糸状菌類といわれる真菌の感染率やその治療実態を明らかにすることを目的にしています。この研究によって、日本での最適な予防法や治療法の確立につながることを期待されています。

## 3. 研究の方法

この研究は、血液疾患と診断された患者さん、造血幹細胞移植を受けた患者さん、アスペルギルス症に感染した患者さんを対象とする通常診療下での調査研究です。調査期間中、患者さんの病気の状態に関するデータを収集します。アスペルギルス症に感染した患者から得られた菌の一部は検査・保存し国立感染症研究所で細菌検査を実施します。この研究に参加したからといって、通常診療と異なる治療や検査をすることはありません。

この研究は全国で約100施設500名の患者さんに参加していただく予定です。調査期間は最長で2年10ヶ月間を予定しています。

## 4. 予想される臨床上の利益や危険性または不便

この研究は、通常の診療内で実施される観察研究（実態調査に基づく研究）であるため、研究に参加することによって臨床上の利益が増すこともありませんし、危険性が増すこともありません。

## 5. 他の治療法

この研究は、通常の診療内で実施される観察研究であるため、研究参加の有無に関わらず、通常の診療と同様の治療を行います。

## 6. 健康被害が起きた場合の補償と治療

研究中に健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に保険診療として治療を行ない、治療費は患者さんの自己負担となります。なお、この研究は通常診療の範囲内で行われるため、研究用の特別な補償はありません。

## 7. 医療記録の閲覧とプライバシーの保護

この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは、学会や論文で公表・使用されることがあります。また、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、この研究の研究事務局の担当者や当院の関係者が診療記録を見せていただき、内容の照合を行うことがあります。

この研究で規定されている細菌検査が国立感染研究所で実施される場合、プライバシー保護のため患者さんのお名前は知らせません。ただし、通常診療の外注検査などで担当医師が外部臨床検査機関に検査を依頼する際は、検体の取り間違いを防ぐため、患者さんのお名前を検査伝票や検体等に直接記載することがあります。また、外部臨床検査機関で集中測定された検体は、今後新規薬剤が登場した際の試験に用いるために保存することがあります。使用する場合には、あらためて説明を行います。ただし、これらの研究の関係者には、秘密を守る義務があり、いかなる場合でも、氏名・住所・電話番号・メールアドレスなどのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。

## 8. 研究を継続する意思に影響を与えるような情報が得られた場合

この研究に関する新しい情報が得られた場合には速やかにその内容をお伝えいたします。その際、この研究への参加を続けるのかどうかについて、再度、自由意思でご判断ください。

## 9. 研究を中止する場合の条件

研究への参加を同意していただいた後でも、次のような場合には研究を中止することがあります。

- 1) 患者さんから研究参加中止の申し出があった場合
- 2) 検査などの結果、患者さんが研究参加の条件にあわないことがわかった場合
- 3) 担当医師が研究を中止したほうがいと判断した場合
- 4) この研究自体が中止となった場合

いずれの場合でも、研究を中止する場合は、その理由を説明いたします。

## 10. 研究に参加する場合の費用負担

この研究に参加されるにあたり、通常よりも検査項目が増えることや新たな負担が生じることはありません。また、通常の保険診療の中で行われる研究ですので、治療費は通常通りのお支払いとなり、費用の軽減等の優遇はありません。

## 11. 当院における研究責任医師または研究担当医師の氏名・職名・連絡先

この研究は、以下の研究責任医師及び研究担当医師により実施されます。この研究についてお聞きになりたいことや、相談したいことがありましたら、遠慮なくお尋ねください。

### <研究責任医師>

血液内科・輸血部	役職	准教授	名前	高見昭良
----------	----	-----	----	------

### <研究担当医師>

血液内科	職名	講師（副科長）	氏名	奥村廣和
血液内科	職名	助教	氏名	山崎宏人
血液内科	職名	助教	氏名	近藤恭夫
血液内科	職名	助教	氏名	石山謙

### <連絡先>

金沢大学附属病院	電話番号	076-265-2000（代表）
----------	------	------------------

## 12. 研究相談窓口

この研究に関することは、担当医師まで何なりとご相談ください。

## 13. 研究に参加された方に守って欲しいこと

この研究では、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。これらは通常の診療で行なわれる内容です。正確なデータを得るために、研究期間中は担当医師の指示に従ってください。

## 14. 研究への参加の自由と取りやめの自由

この研究に参加するかどうかは、患者さん自身が自由に決めるものです。参

加をお断りになっても不利益を受けることはありません。また、研究に参加することを同意された後、いつでも同意を取り消すことができます。遠慮なく担当医師にお知らせください。その場合でも、患者さんが不利益を受けること一切はありません。

#### **15. 院内審査委員会による審査**

当院では医の倫理の問題に対し、患者さんの人権を守ることを第一と考えています。当院で研究を実施する際には、研究の科学性や倫理性などについて院内審査委員会で審議を行い、承認された研究のみ実施するようにしています。

# 同意書

金沢大学附属病院 血液内科 高見昭良 殿

私は、臨床研究「日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。

- 1) はじめに（研究の説明文書であること インフォームドコンセントが必要である事）
- 2) 研究の目的
- 3) 研究の方法（参加予定期間、参加予定人数等も含む）
- 4) 予測される臨床上の利益や危険性または不便
- 5) 他の治療方法
- 6) 健康被害がおきた場合の補償と治療
- 7) 医療記録の閲覧とプライバシーの保護
- 8) 研究を継続する意思に影響を与えるような情報が得られた場合
- 9) 研究を中止する場合の条件
- 10) 研究に参加する場合の費用負担
- 11) 研究責任医師または研究担当医師の氏名・職名・連絡先
- 12) 研究相談窓口
- 13) 研究に参加された方に守って欲しいこと
- 14) 研究への参加の自由と取りやめの自由
- 15) 院内審査委員会による審査

日付： 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本人署名： \_\_\_\_\_

私は、上記患者さんに、この調査について口頭および文書で十分に説明いたしました。

説明者： \_\_\_\_\_

説明日： 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

# 同意書

金沢大学附属病院 血液内科 高見昭良 殿

私は、臨床研究「日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。

- 1) はじめに（研究の説明文書であること インフォームドコンセントが必要である事）
- 2) 研究の目的
- 3) 研究の方法（参加予定期間、参加予定人数等も含む）
- 4) 予測される臨床上の利益や危険性または不便
- 5) 他の治療方法
- 6) 健康被害がおきた場合の補償と治療
- 7) 医療記録の閲覧とプライバシーの保護
- 8) 研究を継続する意思に影響を与えるような情報が得られた場合
- 9) 研究を中止する場合の条件
- 10) 研究に参加する場合の費用負担
- 11) 研究責任医師または研究担当医師の氏名・職名・連絡先
- 12) 研究相談窓口
- 13) 研究に参加された方に守って欲しいこと
- 14) 研究への参加の自由と取りやめの自由
- 15) 院内審査委員会による審査

日付： 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人署名： \_\_\_\_\_

私は、上記患者さんに、この調査について口頭および文書で十分に説明いたしました。

説明者： \_\_\_\_\_

説明日： 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日