

患者さんへの説明文書（ホームページ記載）

2009年10月1日～2012年3月31日までの期間に、慢性肺アスペルギルス症

を対象とした予後調査に登録が行われている患者さんへ

課題名：慢性肺アスペルギルス症を対象とした予後調査後ろ向き研究

1 研究実施計画

(1) 研究の意義（背景および目的）

慢性肺アスペルギルス症は慢性疾患ですが、維持治療に関する臨床結果はほとんどなく、どのタイミングで、どの薬剤を、どのくらいの期間、使用するべきなのか、明確にされていません。また、慢性肺アスペルギルス症の長期予後についても検討された報告については限られています。

この研究では、慢性肺アスペルギルス症の急性期治療後の維持療法や長期予後について、検討することを目的としています。

(2) 研究の対象者・方法

本研究の対象となるのは2009年10月1日～2012年3月31日までの期間に、「ミカファンギンとボリコナゾールの比較試験（NEOCI-0001）及び、アムホテリシンBリボゾーム製剤とボリコナゾールの比較試験（NEOCI-0002）」に登録が行われている患者さんです。本研究では、両比較試験終了後の臨床経過（臨床症状、血液検査、胸部X線、真菌学的検査など）及び治療について調査をします。

いつでも同意撤回を受けることができます。

なお、参加されない場合でも、今後当院で受ける診療や治療に変更はありません。

(3) 個人情報（個人を特定できる情報）の保護の方法

この研究は個人情報保護法に基づいて、患者さんの氏名や住所などの個人情報や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。

(4) この研究に関して、当院からの謝礼など、ご本人への直接的利益はありません。

(5) 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。この研究では、ファイザー社のグラントを用いて調査解析を行います。研究に参加する当院に対する研究費等の支払いはありませんので、このような利益相反の状態にはなりません。

(6) 研究実施担当者の氏名・職名・連絡先

主任研究者：沖本二郎 川崎医科大学附属川崎病院 内科 部長
連絡先

電話：086-225-2111（代表）

FAX：086-224-6555