

患者さんへの臨床研究のお知らせ

FN 研究会では下記の臨床研究を実施しています。本研究は自治医科大学附属さいたま医療センター倫理委員会の承認を得て、実施しています。

【研究課題名】

「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC 試験)」における真菌バイオマーカーと CT 検査の臨床的意義に関する追加解析

【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

【研究分担者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 講師 木村俊一

【研究の対象となる方】

日本 FN 研究会が第 6 次研究として 2013 年 5 月 ~ 2017 年 10 月 の間に実施した「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC 試験)」に参加された患者さんです。

【研究協力をお願い】

日本 FN 研究会で実施した第 6 次研究の付随研究として、上記課題名の研究を行います。CEDMIC 試験の際に収集し、FN 研究会で既に保有している患者さんの臨床情報を用いて行う研究です。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究の目的・方法】

本研究では侵襲性真菌感染症（真菌とは一般用語ではかびのことで、免疫力が低下した状態だと重篤な感染症を起こすことがあります）を診断するために行う真菌バイオマーカーや CT 検査の臨床的な意義を検証します。真菌バイオマーカーには、アスペルギルスガラクトマンナン抗原や β D グルカンがあり、真菌の構成成分の一部を血液中で検出することで侵襲性真菌感染症を早期に的確に診断するものです。CEDMIC 試験のときに検査を行った真菌バイオマーカーの検査結果を後方視的に見直し、どのくらいの患者さんで検査が陽性となったか、そのうちどのくらいの患者さんで実際に真菌感染症と診断されたか、など臨床的な意義を検証します。また、どのようなときに CT 検査で異常所見がみられることが多いのかを検証します。研究はすでに集積されているデータを用いて行われますので、新たに情報を収集することはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

日本 FN 研究会より提供された、個人情報分からないよう匿名化されたデータ（疾患、治療内容、検査結果、臨床経過等）を解析に用います。

【外部への試料・情報の提供】

ありません。

【研究事務局】

日本 FN 研究会事務局

【研究期間】

この研究の期間は、2021 年 1 月 4 日から 2025 年 3 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL 048-647-2111

研究担当者：血液科 木村俊一

〒810-0004 福岡県福岡市中央区渡辺通 1 丁目 8 番 17-204 号

TEL:092-406-4166 FAX:092-406-8356

日本 FN 研究会 事務局