「肺アスペルギルス症に対する空洞切開の意義の検証」

１．研究の対象

2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に施行された肺アスペルギルス症に対する空洞切開術（小開窓含む）を施行された患者を対象とします。

２．研究目的・方法

肺アスペルギルス症はアスペルギルス属 Aspergillus の真菌が肺へ感染することによって引き起こされる感染症です。咳・痰・血痰などが主症状ですが、時に喀血を来すこともあります。新規抗真菌薬の登場により治療成績は向上しましたが、内科的治療に抵抗性の場合や病変が限局していて切除が可能な場合、喀血などの併発症がある場合は肺切除の適応となりますが、周術期合併症リスクが高いとされています。肺切除が困難な場合に症状を緩和する手段として、より低侵襲な手術として空洞切開術の有用性が報告されてきました。今回、新世代の抗真菌薬治療が開始となった 2005 年以降で肺アスペルギルス症に対して空洞切開を行った症例を多施設合同で集積し、その手術適応から周術期成績、予後までを明らかにすることを目的として本研究を行います。

[目的]　肺アスペルギルス症に対する空洞切開術の意義について検証する。
[研究期間]　研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日
[利用または提供を開始する予定日]　2024 年 1 月 1 日もしくはそれ以降の研究機関の長の許可日
[方法]　2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に施行された肺アスペルギルス症に対する空洞切開術（小開窓含む）を施行された症例を対象とし、診療情報から得られる背景因子や治療法、再発の有無などを評価します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報はカルテに登録されている臨床情報です。(既往歴、投薬歴、血液検査、手術情報、病理結果など)。試料は利用しません。

４．外部への試料・情報の提供

共同施設から大阪大学への情報提供は web 上でデータベースを管理する Research Electronic Data Capture（REDCap）、もしくは症例報告書の郵送にて行います。試料の提供はありません。

５．研究組織

[共同研究機関及び研究責任者]

TSSGO（大阪大学呼吸器外科関連施設）：

・大阪大学医学部附属病院（新谷　康）

・大阪はびきの医療センター（門田嘉久）

・国立病院機構大阪刀根山医療センター（奥村明之進）

・国立病院機構近畿中央呼吸器センター（尹　亨彦）

・堺市立総合医療センター（池田直樹）

６．研究の対象に該当する患者さんへ

プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。

７．お問い合わせ先

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下さい。

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下さい。

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ませんので、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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究代表者：

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学　教授 新谷 康

事務局：

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学　助教 大瀬尚子

565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

電話:06-6879-3152　Fax:06-6879-3164

（当院の連絡先）
堺市立総合医療センター　呼吸器外科　池田　直樹
大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1
電話:072-272-1199（代表）　Fax:072-272-9911（代表）