

# 研究名：複数回アスペルギルス IgG 抗体を測定した初回陰性例における 30 日以内陽転化の臨床的検討

研究責任者： 呼吸器内科 職名 医師 氏名 武田 啓太

## 研究の背景・意義・目的：

肺アスペルギルス症は、症状、画像所見、培養検査、血清学的検査などを組み合わせて診断します。血清学的検査の中で、アスペルギルス IgG 抗体は有用な検査とされています。一方で、免疫不全患者、*non-fumigatus Aspergillus*による感染、感染初期などでは、アスペルギルス IgG 抗体が初回検査で陰性となることがあります。

肺アスペルギルス症が疑われる患者さんにおいて、初回のアスペルギルス IgG 抗体が陰性であっても、再検査で陽性となることがあります。しかし、どのような患者さんで、どの程度の期間で陽転化するのかわかっているのは十分に明らかになっていません。

本研究では、当院で肺アスペルギルス症を疑い、アスペルギルス IgG 抗体を複数回測定した患者さんのうち、初回測定時に陰性であり、初回陰性確認日から 30 日以内に再測定された患者さんを対象として、30 日以内に陽転化した患者さんと陽転化しなかった患者さんの臨床的特徴を比較し、アスペルギルス IgG 抗体陽転化に関連する特徴を検討します。

## 研究の方法：

### ・対象となる患者さん

2023 年 1 月から 2025 年 12 月までに、当院で肺アスペルギルス症が疑われ、アスペルギルス IgG 抗体を 2 回以上測定された患者さんのうち、初回のアスペルギルス IgG 抗体が陰性であり、初回陰性確認日から 30 日以内にアスペルギルス IgG 抗体が再測定された方を対象とします。

### ・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

### ・利用するカルテ情報

年齢、性別、背景肺疾患、糖尿病、全身ステロイド薬又は免疫抑制薬の使用歴、喫煙歴、培養検査、細胞診、アスペルギルス IgG 抗体価の推移、 $\beta$ -D-グルカン、ガラクトマンナン、胸部 CT、胸部単純 X 線、最終診断、肺アスペルギルス症と判断された場合の病型、治療内容など

### ・情報の管理

情報は当院のみで利用します。

## 研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

## 個人情報への取り扱い：

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者である武田啓太が責任をもって適切に管理いたします。

## 研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：武田<sup>たけだ</sup> 啓太<sup>けいた</sup>  
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長