

# 「アスペルギルス特異的 IgG の相関及び性能試験」について

## 過去に当院で喘息またはアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の診療を受けられた患者さんへ

試験実施機関 国立病院機構相模原病院 アレルギー科・呼吸器内科

試験責任者 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 臨床研究推進部部長 福富 友馬

国立病院機構相模原病院 アレルギー科・呼吸器内科では、喘息またはアレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA といいます）の疑いで受診された患者さんの診療情報を用いた試験を実施しています。

この試験は当院の審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得て実施されます。

この試験を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本試験への利用を望まれない場合には、2025年9月30日までに下記連絡先にご連絡ください。

### 1. 試験の目的 及び 意義

肺アスペルギルス症は、真菌（生活環境では、カビといわれます）の一つであるアスペルギルスによって起こる感染症で、主として肺や気管支に生じます。肺アスペルギルス症にはいくつかの種類がありますが、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA）はそのひとつです。ABPA の患者さんの多くは喘息に合併して発症し、とくにアスペルギルスに対する特異的 IgE という抗体をもっている患者さんでは合併しやすいとされています。

肺アスペルギルス症を診断するための検査として、アスペルギルスに対する血中の特異的 IgG という抗体の測定があります。現在、健康保険を用いて測定できる検査として「プラテリアアスペルギルス IgG」という検査薬がありますが、今回、新たに開発された「イムノキャップ 特異的 IgG m3 アスペルギルス」という検査薬を用いて、プラテリアアスペルギルス IgG で測定した結果とどのくらい一致するかを確認します。

### 2. 試験の方法

#### 1) 試験対象

過去に当科において、喘息または ABPA の診療を受けられた方を対象とし、試験全体で 100 名の方にご参加いただく予定です。通常診療の際に採血した検体で保存している血清を利用し、イムノキャップ 特異的 IgG m3 アスペルギルスを用いて特異的 IgG の測定を行います。プラテリアアスペルギルス IgG およびアスペルギルス特異的 IgE についても、検査値がない方は測定します。また診療録から必要な情報を抽出し、評価の参考にします。

#### 2) 試験実施期間

本試験の実施許可日 ~ 2025年9月30日

#### 3) 試験方法

通常診療または過去の別の研究のために採血し保存している血清とその診療情報を利用し、新しい検査薬の解析を行います。

#### 4) 使用する試料・情報

◇ 試験に使用する試料

0.5 mL の既存試料（血清）を本試験に用います。

◇ 試験に使用する情報

以下の情報を診療記録から抽出します。

性別、採血時年齢、提出検体採血日、診断された病気（喘息、ABPA）、全身性のステロイド薬または抗真菌薬などの治療歴、アスペルギルスに対する特異的 IgE および特異的 IgG、沈降抗体などの検査結果や、アスペルギルスに対する皮膚テストの結果

### 3. 個人情報等の取扱い

試料・情報の使用に際し、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理されます。試験対象者となる患者さんの個人情報が第三者に知られることは一切ありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

血清検体は各試験実施機関にて-20℃以下で凍結したものに登録番号を付記し、情報は調査票に転記して登録番号を付記し、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社および臨床検査会社の SRL 社に送付されます。

### 5. 試料・情報の保存

本試験に使用した試料と情報は、試験終了後 5 年間（あるいは体外診断用医薬品として認めてもらうまで）サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社で保存します。

### 6. 試験計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本試験計画の資料等を閲覧することができます。

### 7. 試験成果の取扱い

この試験の成果は、試験対象者となる患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表させていただく可能性があります。

### 8. 試験実施組織

この試験を行う医療機関および責任者は次のとおりです。

〔試験実施医療機関〕 国立病院機構相模原病院 アレルギー科・呼吸器内科

〔試験責任者〕 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 臨床研究推進部部長 福富友馬

### 9. 問い合わせ・連絡先

この試験についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

あなたの試料・情報が試験に使用されることについてご了承いただけない場合には試験対象とはしませんので、本試験への利用を望まれない場合には、2025年9月30日までに下記連絡先にご連絡ください。

試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、試験参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございますのでご了承ください。

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター

試験責任医師 福富 友馬

連絡先 042-742-8311