

「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス 特異的 IgG の臨床性能試験」について ～説明文書～

この冊子は「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス特異的 IgG の臨床性能試験」に参加していただくための説明文書と同意書です。あなたの担当の医師およびコメディカルスタッフから内容を説明いたしますが、不明なことや心配なことがありましたら、ご遠慮なくお申し出ください。

また、すぐにご返事をくださる必要はありません。十分に時間をかけてご検討ください。

国立病院機構 茨城東病院

— 説明文書 目次 —

1. はじめに	2
1) 臨床性能試験とは.....	2
2) 臨床性能試験に参加していただくことについて.....	2
3) いつでもこの試験への参加を止めることができます.....	3
2. この試験について.....	4
1) 対象となる病気について.....	4
2) 現在の診断法について.....	4
3) 今回使用する方法について.....	5
4) この試験の目的と意義について.....	6
5) この試験の方法と期間について.....	6
(1) この試験のスケジュール.....	7
(2) 試験で実施する項目.....	7
3. あなたに知っておいていただきたいこと.....	9
1) この試験に参加していただける条件	9
(1) 試験対象者として選定された理由.....	9
(2) 試験対象者として選定できない方.....	9
2) この試験に参加していただく場合に予測される利益・不利益について	10
(1) 利益について	10
(2) 不利益について.....	10
3) 試験実施後の医療の提供について.....	11
4) この試験に関連して健康被害があった場合について.....	11
5) この試験に関する新しい情報が得られた場合について	11
6) この試験への参加を中止していただく場合があること.....	11
7) あなたの個人的な秘密を守ります	12
8) 試料および情報の取扱いについて.....	12
9) 試験の結果や試験計画の公表について.....	13
10) 試験に係わる資金源について.....	13
11) 試験に係わるあなたの費用負担について	14
12) 当院での連絡先（相談窓口）	14
13) 倫理審査委員会および院長の許可について.....	15

1. はじめに

1) 臨床性能試験とは

臨床性能試験は、患者さんを含む一般の方々に協力していただいて、病気の診断法について科学的に調べる試験のことです。現代の医療で受けられる診断のほとんどは、これまで臨床性能試験を含む多くの臨床研究によって長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の方法が行われています。しかし、多くの患者さんに最善の診断を受けていただくためには、より良い方法について、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

今回実施しようとしている試験は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社（以下、サーモフィッシャー社と省略します）という検査試薬を製造販売する企業からの依頼に基づいて実施するもので、集められたデータは新しい検査試薬の承認申請に利用されます。

この試験の実施に関しては、試験に参加した患者さんの安全を保護すると同時に、患者さんの当然の権利を最大限に守るためにヘルシンキ宣言および厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のルールに従って行われます。

2) 臨床性能試験に参加していただくことについて

この説明文書には、今回あなたにご協力いただきたい臨床性能試験について、詳しく書いてあります。この説明文書をよく読んでいただき、この試験について十分に理解していただきましたら、この試験に参加するかどうかをあ

なた自身の自由な意思で決めてください。そして、この試験に参加することに同意していただける場合には、この説明文書の最後にある「同意書」にあなたのお名前と日付を記入してください。

この「同意書」は複写式になっています。あなたにはそのうちの1枚の同意書（「患者さん控え」）をお渡ししますので、大切に保管してください。あとの1枚は、あなたに同意していただいた記録としてこの病院で保管します。

3) いつでもこの試験への参加を止めることができます

この試験に参加するかどうかは、あなたの自由です。誰からも強制されることはありません。いつでもどのような理由でも、この試験への参加を止めることができます。あなたがこの試験への参加を止めたいと希望される時は、担当の医師またはスタッフに連絡してください。同時に、別紙の「同意撤回書」のご提出をお願いします。

また、この試験への参加を断った場合や途中で止めた場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

自由意思



2. この試験について

これから、この試験の目的、方法、期間、期待される利益、不利益について、詳しく説明いたします。

1) 対象となる病気について

肺アスペルギルス感染症は、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、主として肺に生じます。肺アスペルギルス感染症には、単純性肺アスペルギローマや慢性肺アスペルギルス症などの病気があり、最近患者さんが増加しています。

以前、肺の病気にかかった後に、アスペルギルスが感染して菌の塊が作られ、まるでボールが肺の中に入ったように見えるのが単純性肺アスペルギローマ、病気で肺の構造が破壊され、空洞という穴のような病巣の中でアスペルギルスが菌糸を伸ばして菌球を作り、胸膜（肺を包む膜、肋膜とも言います）に沿って炎症を起こしたりするのが慢性肺アスペルギルス症です。今回の試験は、これらの病気を対象とします。

2) 現在の診断法について

肺アスペルギルス症の診断は、患者さんの症状、画像所見、血液検査、病理組織学的検査や微生物検査で総合的に判断されています。しかし残念ながら、胸部エックス線検査や胸部CT検査だけでは、肺結核など他の感染症と類似し、診断することが困難な場合もあり、微生物学的検査で喀痰や他の検査で得

られた検体から感染症の起因菌を培養しようとしても、長時間を要すうえに、アスペルギルスは培養することが難しいです。

そのため血液検査による診断率の向上が期待されており、いくつかの検査が用いられています。本邦で現在行われている血液検査として、慢性肺アスペルギルス症では、アスペルギルス抗原検査というアスペルギルスの細胞壁の一部を検出する検査法が健康保険で測定できますが、検査精度は高くありません。慢性肺アスペルギルス症の患者さんが血液検査を行っても陰性と出ることもあり、診断が遅れたり治療を始める時期が遅れたりしてきました。また、健康保険に収載されていないものの研究的にアスペルギルス沈降抗体法という検査が長く用いられていましたが、現在生産が中止され施行することができず、測定する手技は非常に煩雑でした。その他、今回の試験に用いる検査と同様、アスペルギルスに対する血中の特異的 IgG という抗体を測定するプラテリア アスペルギルス IgG という方法も行われていますが、現在のところ健康保険を用いて測定することができず、臨床での十分なデータが蓄積されていません。

3) 今回使用する方法について

今回試験対象とする「イムノキャップ 特異的 IgG m3 アスペルギルス」は、アスペルギルスに対して作られた血中の「特異的 IgG」という抗体を測定する検査試薬です。通常の診療で行う採血検体を使用します。国内では保険適用になっていませんが、海外ではアスペルギルス症を疑う場合に測定されて

おり、診断に有用であることが報告され、一般的に用いられています。早期にアスペルギルス症と診断できれば、治療の早期導入、確実な治療を行うことができ、投薬・入院期間の短縮、医療費の抑制が可能となると報告されています。

4) この試験の目的と意義について

本試験は、肺に生じたアスペルギルス症を疑われた患者さん、肺アスペルギルス症をお持ちでない呼吸器疾患の患者さんにご協力をいただいて、血中のアスペルギルス特異的IgGの量を測定し、病気と関連があるかを確認します。

また、現在保険診療で測定できるアスペルギルス抗原検査と、アスペルギルスに対する特異的IgGを測定する別の検査試薬プラテリア アスペルギルスIgGを測定し、「イムノキャップ 特異的IgG m3 アスペルギルス」の結果と比較します。

「イムノキャップ 特異的IgG m3 アスペルギルス」が肺アスペルギルス症の診断に有用である結果が得られれば、この試験の依頼企業（サーモフィッシャー社）により体外診断用医薬品として認めてもらうための承認申請を行い、認められれば保険診療で使用可能となります。

5) この試験の方法と期間について

今回の試験では、全国で170名の患者さんに参加をお願いしています。

試験期間は院長の研究許可書発行後から2026年9月30日です。

(1) この試験のスケジュール

この試験では、同意をいただいたのち、採血を1回行います。その後、診療

録から試験に必要な以下に述べる項目を調査します。

		登録時
検査項目	特殊検査 ¹⁾	○
観察項目	患者背景の確認	○
	症状の確認	○
	画像所見の確認 ²⁾	○
	臨床検査所見の確認 ³⁾	○
	病理組織学的検査、微生物学的検査所見の確認 ⁴⁾	○

1) アスペルギルス抗原、アスペルギルス特異的 IgG を測定します。

2) 日常診療で実施した、胸部単純エックス線写真、胸部 CT の結果を確認します。

3) 日常診療で実施した、白血球数、白血球分画、CRP、赤血球沈降速度、血液検査での真菌検査の結果を確認します。

4) 日常診療で実施した、痰、気管支洗浄液、生検検体などの真菌検査の結果を確認します。

(2) 試験で実施する項目

1) 採血

今回の試験には血清を約 2 mL 利用します。そのため、日常診療の血液検査のために採血した血清の残量が 2 mL に満たないと予想される場合には、7 mL を限度に採血量を増量させていただきます。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血します。過去に当院で他の研究に参加し採血に同意された方で、当院に保存している血清を

利用させていただく場合、この試験のための採血は必要ありません。

採血で調べること：

①アスペルギルス抗原とアスペルギルス特異的 IgG (②プラテリア
アスペルギルス IgG、③イムノキャップ 特異的 IgG m3 アスペルギ
ルス) を測定します。

ただし①および②は、使用させていただく血清で、通常の診療でお
こなった検査値がある場合には、その値を使用します。

2) 診療情報の収集

この試験では患者さんのカルテから抽出した以下の情報を使用します。

1) 患者背景情報

採血時年齢、性別、採血日、肺アスペルギルス症の治療歴の有無、合併症、胸部
外科手術の有無

2) 臨床症状

咳嗽、血痰、喀血、発熱、体重減少、呼吸困難

3) 画像所見 (採血の前後 2 カ月以内)

胸部単純エックス線写真、胸部 CT

4) 臨床検査(血液検査)所見 (採血の前後 2 カ月以内)

アスペルギルス抗原、 β -D グルカン、アスペルギルス沈降抗体検査、プラテリ
ア アスペルギルス IgG 抗体

白血球数、白血球分画、CRP (C 反応性タンパク)、赤血球沈降速度

5) 抗微生物薬に対する不応性

広域抗菌薬、抗抗酸菌症薬への不応

6) 病理組織学的検査、微生物学的検査所見 (採血の前後 2 カ月以内)

喀痰、気道内採痰、気管支洗浄液、気管支肺胞洗浄液、肺生検検体等の真菌検査

3. あなたに知っておいていただきたいこと

1) この試験に参加していただける条件

(1) 試験対象者として選定された理由

この試験に参加していただけるのは、以下の条件を満たす呼吸器疾患の患者さんで、現在の主治医ならびに試験担当医師が診察の上で、参加可能と判断した方です。

1) 2025年9月30日までに当院の呼吸器内科の外来を受診していただいた患者さん

2) 20歳以上の方で性別を問いません

3) 患者背景、症状、胸部画像、臨床検査、病理組織学的検査、微生物学的検査の所見などから、単純性肺アスペルギローマまたは慢性肺アスペルギルス症のいずれかに診断された患者さん

または、これらの病気ではないと診断された患者さんで、最近3カ月以内に感染症の合併または炎症の増悪がない呼吸器疾患の患者さん（対照群）

(2) 試験対象者として選定できない方

以下の条件に当てはまる患者さんは参加いただけませんので、当てはまると思われる方は担当の医師にお申し出ください。

1) 単純性肺アスペルギローマまたは慢性肺アスペルギルス症の患者さん
の中で、採血前1ヶ月以内に副腎皮質ステロイド薬というお薬を、プレ

ドニンというお薬に換算して60 mg/日以上を連続3日以上使用したことがある患者さん

2) HIV感染、がんの罹患、自己免疫疾患、血液透析、臓器移植などによって免疫機能の低下が考えられる患者さん

3) 試験担当医師が不適当と判断した患者さん

4) 対照群の患者さんの中で、アスペルギルス症を合併していないことを画像診断で診断することが困難な病気（間質性肺疾患、空洞を有する肺非結核性抗酸菌症、塵肺症）の患者さん

2) この試験に参加していただく場合に予測される利益・不利益について

(1) 利益について

あなたがこの試験に参加したことで受ける直接の利益はありませんが、肺アスペルギルス症の患者さんに対して、より良い診断法の開発に貢献することができます。

(2) 不利益について

通常診療で実施される採血で得た血清から 2 mL を分けて使用しますが、血清量が不足すると予想される場合には、1 回 7 mL を限度に採血させていただきます。採血は通常診療と変わらず十分に慣れたスタッフが行い、危険性は増えないと考えられますが、体調には十分配慮して行います。

3) 試験実施後の医療の提供について

本試験では、1回、最大7 mLの血液を提供いただくのみで、採血後、診療内容には変化がありません。

4) この試験に関連して健康被害があった場合について

この試験臨床性能試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、試験期間中あるいは終了後にあなたに採血による副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な治療を行います。この場合の医療に要した費用は、通常の診療と同じように健康保険および患者さんのご負担になります。

また、休業補償、後遺症に対する補償、差額ベッド料金の補填など、その他の補償は原則として受けられません。なお、本試験への参加の同意は、患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

5) この試験に関する新しい情報が得られた場合について

この試験中に、あなたの参加継続の意志に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、必ず直ちにお知らせします。その際もう一度、この試験を続けてもよいかどうかをお考えください。

6) この試験への参加を中止していただく場合があること

試験に参加していただいた場合でも、次のような場合にはこの試験への参

加を中止していただきます。

- (1) 試験の参加中にあなたが“止めたい”と申し出た時
- (2) この臨床性能試験全体が中止となった時
- (3) その他、医師が不適當と判断した時

7) あなたの個人的な秘密を守ります

あなたの検体や診療記録から得られる情報は、コード番号など(1234782
(など)を用いて取り扱われ、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、院内の鍵のかかる保管場所で適正に管理を行います。電子データは、院内の他のシステムと接続していないコンピュータの中で管理します。また、この試験から得られた成績は当院で秘密保持のもと管理し、
(担当医師、この試験の管理者とその関係者以外の眼に触れることはありません。

8) 試料および情報の取扱いについて

この試験期間中に提供された血清、診療情報などは、匿名化されたままサーモフィッシャー社に送付され、試験中止もしくは試験終了後の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)保存され、その後当院に返却または廃棄(消去)されます。

この試料および情報は、原則として本試験のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、試験終了後も匿名化されたまま2031年9月30日まで保管させていただきます。将来、試料をアスペルギルス症に関連した他の医学研究に用いる場合もありますが、その場合には、改めて研究計画書を提出し倫理審査委員会の承認を受けます。

あなたが、自分の検体を廃棄したい時はいつでも、試験の担当医師にそのことを伝えてください。

9) 試験の結果や試験計画の公表について

あなたが、この試験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、試験計画書や試験の方法に関する資料を閲覧するため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。

また、この試験に関連したあなたの各種データについて、個人を特定できない形で、学会・論文、他の患者さんなどに報告することがあります。

10) 試験に係わる資金源について

この試験は、サーモフィッシャー社からの依頼に基づいて、同社より支払われる資金を利用して実施しています。サーモフィッシャー社は本試験結果に基づいて、新しい検査試薬を体外診断用医薬品として認めてもらうための承

認申請をする予定です。研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、サーモフィッシャー社と当院の間で研究契約を事前に締結します。

この試験に関連して、企業などの共同研究施設との利害関係は、当院として許容できる範囲内のため、利害の衝突によって試験の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。この試験は、当院の利益相反委員会へ申告し、利益相反*は適正に管理されています。

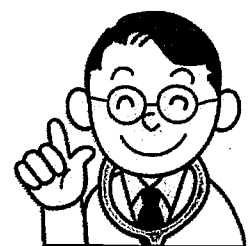
((*他者から資金の提供を受けることにより、その結果の判断にひずみが生じかねない状態になることを利益相反状態と言います。)

1 1) 試験に係わるあなたの費用負担について

この試験で行われる検査費用(特殊検査)は上記の研究費で実施するため、あなたの負担が増えることはありません。ただし、この試験と関係のない治療費や検査費用は通常の保険診療となります。また、この試験参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

1 2) 当院での連絡先(相談窓口)

この試験に関して疑問に感じる事、体の具合がいつもと違うなど気になることがありましたら、なんでも遠慮なくご質問ください。



国立病院機構 茨城東病院

住 所：茨城県那珂郡東海村照沼 825

電話番号：029-282-1151（代表） 9:00～17:00

夜 間：029-282-1151（代表）

責任医師：^{さいとう たけふみ}齋藤 武文（呼吸器内科 名誉院長）

相談窓口：治験管理室 小林 恵（内線：5056）

-他の試験実施医療機関-

試験実施責任施設：

国立病院機構東京病院 呼吸器センター

研究責任医師：^{さ さ き ゆ か}佐々木 結花（副院長）

試験実施分担施設：

神奈川県立循環器呼吸器病センター

責任医師：^{はぎわら えり}萩原 恵里（呼吸器内科 部長）

長崎大学病院

責任医師：^{いずみかわ こういち}泉川 公一（感染制御教育センター センター長）

千葉大学医学部附属病院

責任医師：^{わたなべ あきら}渡邊 哲（真菌医学研究センター臨床感染症分野 准教授）

1 3）倫理審査委員会および院長の許可について

この試験を実施するにあたり、当院に設置された倫理審査委員会で、倫理的、医学的、および科学的に妥当かどうか審査され、承認を得たものです。この試験は、倫理審査委員会の承認を得て、院長の許可を受けて実施しています。

同意文書

(病院保管)

国立病院機構 茨城東病院

院長 殿

私は 「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス特異的 IgG の臨床性能試験」に参加するにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しました。そこで、自らの自由意思により本試験に参加することに同意します。

【説明項目】

- ☐ 臨床性能試験とは
- ☐ 臨床性能試験に参加していただくことについて
- ☐ いつでもこの試験への参加を取りやめることができることについて
- ☐ あなたの病気について
- ☐ 現在の診断法について
- ☐ 今回使用する方法について
- ☐ この試験の目的と意義について
- ☐ この試験の方法と期間について
- ☐ この試験に参加していただける条件
- ☐ この試験に参加いただく場合に予測される利益・不利益について
- ☐ 試験実施後の医療の提供について
- ☐ この試験に関連して健康被害があった場合について
- ☐ この試験に関する新しい情報が得られた場合について
- ☐ この試験への参加を中止していただく場合があること
- ☐ 個人情報の取り扱いについて
- ☐ 試料や情報の取り扱いについて
- ☐ 結果や試験計画の公表について
- ☐ 試験に係わる資金源について
- ☐ 試験に係わるあなたの費用負担について
- ☐ この試験者の名前と連絡先
- ☐ 倫理審査委員会および院長の許可について

同意年月日 年 月 日

同意者 本人 記名・捺印又は署名 印

代諾者署名または記名・押印： 印

試験対象者との続柄：

説明年月日 年 月 日

説明した医師 ☐ 責任医師
 ☐ 分担医師 署名

補助説明者 ☐ CRC 署名

国立病院機構 茨城東病院

院長 殿

私は「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス特異的 IgG の臨床性能試験」に参加するにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しました。そこで、自らの自由意思により本試験に参加することに同意します。

【説明項目】

- ☐ 試験臨床性能試験とは
- ☐ 試験臨床性能試験に参加していただくことについて
- ☐ いつでもこの試験への参加を取りやめることができることについて
- ☐ あなたの病気について
- ☐ 現在の診断法について
- ☐ 今回使用する方法について
- ☐ この試験の目的と意義について
- ☐ この試験の方法と期間について
- ☐ この試験に参加していただける条件
- ☐ この試験に参加いただく場合に予測される利益・不利益について
- ☐ 試験実施後の医療の提供について
- ☐ この試験に関連して健康被害があった場合について
- ☐ この試験に関する新しい情報が得られた場合について
- ☐ この試験への参加を中止していただく場合があること
- ☐ 個人情報の取り扱いについて
- ☐ 試料や情報の取り扱いについて
- ☐ 結果や試験計画の公表について
- ☐ 試験に係わる資金源について
- ☐ 試験に係わるあなたの費用負担について
- ☐ この試験者の名前と連絡先
- ☐ 倫理審査委員会および院長の許可について

同意年月日 年 月 日

同意者 本人 記名・捺印又は署名 _____ 印

代諾者署名または記名・押印： _____ 印

試験対象者との続柄： _____

説明年月日 年 月 日

説明した医師 ☐ 責任医師 署名 _____
☐ 分担医師

補助説明者 ☐ CRC 署名 _____

同意撤回書

国立病院機構 茨城東病院
院長 殿

私は、「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス特異的 IgG の臨床性能試験」への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この試験参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日： 年 月 日

本人署名または記名・押印： _____ 印

同意撤回日： 年 月 日

代諾者署名または記名・押印： _____ 印

試験対象者との続柄： _____

※ 以下は、試験者が記入

本試験に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回確認日： 年 月 日

担当者所属： _____

担当者署名： _____

同意撤回書

国立病院機構 茨城東病院
院長 殿

私は、「肺アスペルギルス症におけるアスペルギルス特異的 IgG の臨床性能試験」への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この試験参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日： 年 月 日

本人署名または記名・押印： _____ 印

同意撤回日： 年 月 日

代諾者署名または記名・押印： _____ 印

試験対象者との続柄： _____

※ 以下は、試験者が記入

本試験に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回確認日： 年 月 日

担当者所属： _____

担当者署名： _____