

試験名：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

試験責任者：感染制御教育センター センター長 泉川 公一

試験の背景・意義・目的：

肺アスペルギルス症とは、住宅などの環境中に存在するカビのひとつであるアスペルギルスが、肺に感染する病気です。肺アスペルギルス症の診断において血液検査は重要な役割を持っていますが、現在保険適応となっている項目（アスペルギルス抗原、 β -D グルカン）は感度が不十分であったり、他の菌との鑑別が難しいなどの難点があります。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検査（プラテリア アスペルギルス IgG）もありますが、現在のところ臨床での十分なデータが蓄積されていません。

この試験では、新しい検査試薬（イムノキャップ 特異的 IgG m3 アスペルギルス：サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社製）を用いて、アスペルギルスに対する血中の特異的 IgG を測定し、肺アスペルギルス症の診断に有用であるかどうかを確認します。また、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 を別の検査試薬（プラテリア アスペルギルス IgG）を用いて測定し、「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。

有用性が認められた場合には、同社により体外診断用医薬品へ承認申請を行います。

試験の方法：

・対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- 同意取得時に 20 歳以上の方
- 2000 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに当院呼吸器内科を受診された肺アスペルギルス症が疑われた方、または肺アスペルギルス症をお持ちでない呼吸器疾患の方

・試験期間

院長の試験実施に関する決定通知発行後から西暦 2026 年 9 月 30 日

・利用する検体、カルテ情報

検体 血清

カルテ情報 診断名、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、臨床症状、抗微生物に対する不応性、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織学的検査、微生物学的検査）

・検体や情報の管理

血清検体と診療情報は、試験の依頼元であるサーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社に配送で提出し、測定、集計、解析が行われます。

試験の実施組織：

この試験は、多施設共同研究で行われます。試験で得られた情報は、試験実施医療機関内で利用されることがあります。

試験実施責任者（試験全体の責任者）：

国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 佐々木 結花

その他の実施医療機関：

長崎大学病院 感染制御教育センター 泉川 公一

神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 萩原 恵里

千葉大学医学部附属病院 感染症内科 渡邊 哲

国立病院機構 茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文

個人情報の取扱い：

試験に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し試験用の番号を付けます。また、試験用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の試験責任者が作成し、試験参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、試験責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の試験責任者及び検体や情報の提供先であるサーモフィッシュヤーダイアグノスティクス株式会社が責任をもって適切に管理いたします。試験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。

試験計画書等の公表：

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試験の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この試験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、ご自身の検体やカルテ情報を当該試験に利用することをご了解できない場合などは、試験対象とはしませんので、試験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> 長崎大学病院

感染制御教育センター 氏名：泉川 いづみかわ 公一 こういち

住所 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7731

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院版第 1.0 版（2024 年 6 月 1 日作成）

苦情相談窓口：長崎大学病院 医療相談室 095（819）7200
受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）

長崎大学病院 院長