

平成25年度第5回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年9月18日(火) 17時30分～17時55分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、小林耳鼻咽喉科部長、石井耕教授、相馬秀香氏、
五十嵐事務部長、鹿渡総務課長

欠席者：高橋テル子副院長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、篠原薬剤科長、

受付番号25-11

課題名：「アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を福家医長より説明。

目的は、アレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM) の症例登録および多面的解析を行い、
本邦の実情に則した診断・治療指針を作成するための基礎資料とすること。

対象は、

- (1) ABPM あるいは関連病態症例
 - A) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 (ABPA) あるいは疑い症例
 - B) アスペルギルス以外の真菌による ABPM あるいは疑い症例
 - C) 原因不明の気管支粘液栓症例
 - D) 気管支中心性肉芽腫症あるいはその疑い症例
- (2) 対照群
 - E) アスペルギローマ症例、F) 重症喘息症例、G) 健常者
- (3) 16歳以上の患者
- (4) 文書により本人の同意が得られた患者 (20歳未満の場合は保護者の同意も必要)

方法は、

- ① 病歴、臨床症状、既往歴、QOL (AQLQ 質問票および SF-36 質問票) のデータを問診および質問票を用いて収集する。診療録より病歴、血液・呼吸機能検査、胸部画像等のデータを収集する。
- ② 約 20mL の血液を末梢静脈より採取し、真菌特異的 IgG・IgE、沈降抗体測定および血清保存する。
- ③ 喀痰、気管支洗浄液等から真菌が検出された場合、千葉大学真菌医学研究センターにて同定・解析する。
- ④ 住居・職場環境についての聞き取り調査および環境真菌の培養を行う。

臨床像の解析、血清学的検査、呼吸機能検査、胸部画像検査については、年1回程度、5年間にわたって診療録よりデータを収集し、経年変化を評価する。一部の症例では、治療開始後の血清学的反応を追跡するために1-3ヶ月毎に追加採血を行う。

以上の研究を実施したく、審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・当院では、何例なのか？
- ・10例くらい。

協議結果：「アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究」は承認する。

※ 次回：2013/10/30(水) 17:30～ 3階第4会議室