

患者さんへ

Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における

全国実態調査

臨床研究についての説明文書および同意書

2024 年 10 月 3 日作成 第 1.0 版

2024 年 11 月 18 日作成 第 1.1 版

2025 年 1 月 24 日作成 第 1.2 版

2025 年 2 月 17 日作成 第 1.3 版

2025 年 3 月 25 日作成 第 1.4 版

2025 年 5 月 30 日作成 第 1.5 版

目 次

1. はじめに（臨床研究とは）	1
2. 今回の研究を行う背景	1
3. 目 的・意 義	1
4. 方 法	2
4-1. 対象となる患者さん	2
4-2. 研究方法とスケジュール	2
4-3. 研究期間	7
4-4. 研究参加予定人数	7
4-5. 検体・情報の保管及び廃棄	8
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益	8
5-1. 予測される利益	8
5-2. 起こるかもしれない不利益	9
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	9
7. 研究の参加について	9
8. 研究への参加を中止する場合について	9
9. あなたに守っていただきたいこと	9
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	9
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	10
12. あなたの個人情報の保護について	10
13. 研究成果の帰属について	10
14. 研究組織と研究資金について	10
15. 利益相反について	11
16. 研究参加中の費用と謝礼について	11
17. 研究終了後の対応について	11
18. 研究に関する情報公開について	11
19. この研究の当院における担当医師及び連絡先	11

1. はじめに（臨床研究とは）

患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会といいます）の審査を受け、今回の研究方法の科学性、倫理性や、患者様の人権が守られていることが確認され、当院の管理者の許可を得て実施しています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究を行う背景

アレルギー症状を体内で起こす物質を一般的にアレルゲンと言います。室内のアレルゲンには、ダニ、カビ、ペット成分、昆虫などがあります。環境中のカビの一種であるアスペルギルス・フミガツス（以下アスペルギルスと略します）はぜん息やCOPD（シーオーピーディーと読み、慢性閉塞性肺疾患とも言われます）を悪化させる代表的アレルゲンです。

最近の国立病院機構病院の研究で、中高齢のぜんそく患者さんにおいて、アスペルギルスに対してアレルギーを起こす血液中の蛋白であるIgE（アイジーイーと読みます）が陽性（通常は陰性）の方が30%以上であることが判明しました。このことは、多くの患者さんが気付かないうちにアスペルギルスに対して炎症を起こす体質となり、治療薬が効きにくくなっている可能性を示しています。

このようなアレルゲンに対する体質の変化に関して、全国的な調査やその要因を調べる研究は今までありませんでした。さらに、アスペルギルス以外にも病状を悪化させやすいアレルゲンがあり（表1参照）、それらが日本人のぜんそくやCOPD患者さんにおいて悪化要因となっている可能性もあります。

3. 目的・意義

目的

この研究は、全国31病院の呼吸器内科/アレルギー内科に通院中のぜん息もしくはCOPD患者さんを対象に、アスペルギルスなどの環境中の重要アレルゲン（表1参照）

に対して血液中のIgEが増えていないかどうかを調査する目的で行われます。

この研究によって、アスペルギルスなどの重要なアレルゲンに反応しやすい患者さんが2006年の全国成人ぜんそく調査と比べ増えているのか、増える要因や背景は何か、IgEが増えることによる病状への影響、国内での地域差、などを明らかにしたいと考えています。

意義

この研究の成果により、ぜんそくやCOPD患者さんにおける重症化につながるアレルゲンが見出され、新たな治療法や環境対策の提案につながると考えています。

4. 方 法

4-1. 対象となる患者さん

この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の主な条件

- ① 喘息およびCOPDと診断された患者さん
- ② 同意が得られた患者さん

また、この研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下となります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- ① 喘息の診断根拠が不十分な患者さん
- ② 診断が不確実なCOPDの患者さん
- ③ 抗がん剤や喘息/COPD治療目的以外でステロイドや免疫抑制剤投与を受けている患者さん
- ④ IgE採血に同意が得られない患者さん
- ⑤ 同意が得られない患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

4-2. 研究方法とスケジュール

【A. 説明と同意】

まず、患者さんへこの研究に関して説明させていただき、同意が得られた患者さんにおいては別紙に署名をいただきます。

【B. 血液検査など】

その後、担当医が通常の臨床行為として、血液検査や肺機能（以上、保険適応）を行

わせていただきます（臨床上必要ない場合や、過去 1 年以内に同様の検査が実施済みの患者さんでは、行わないこともあります）。ただしアレルギーに対する IgE 血液検査として、今回の研究に参加いただいた患者さんにおいては、この研究専用で 10 ml の採血が必要となります。

【C. 担当医/担当者による検査成績などの電子入力】

後日、担当医もしくは施設の担当者が個人情報を十分保護したうえで、パソコン上の専用画面にカルテにある患者さんの背景（年齢、身長・体重、喫煙歴、併存症など）と臨床データ（血液検査、肺機能検査成績など）を入力し、そのデータを専用回線経由で、この研究の解析センター（医学研究専門支援企業である（株）Zenbe）のサーバに電子的に取り込みます。

【D. 外部機関による IgE 血液検査】

研究用の IgE 測定は、（全国で同じ測定方法で行うことが科学的に必要なため）外部の血液測定会社（（株）SRL）に委託します。IgE の結果は、当日結果は出ませんが、2 週間程度で主治医に戻されます。IgE 血液検査結果は、（株）SRL にて個人情報を保護したうえでデータが保管され集計されます。

【E. カルテ記録の集積】

個人情報を保護したうえで、医学研究専門のデータ収集解析業者（（株）Zenbe）が集計した後に、一括して相模原病院臨床研究センターに送られます

【F. IgE 血液検査の結果集積】

患者さんの IgE 結果は、（株）SRL により個人情報が暗号化されたデータとしてエクセルファイルに最終集計され、患者さんの登録が終了した時点で一括して相模原病院臨床研究センターに送られます

【G. すべての結果の集結と統計解析、国内外へ研究成果の公表】

国立病院機構相模原病院臨床研究センターにて、E で集計された患者背景データと、F における IgE 検査結果を合体させ統計解析します。特にアスペルギルス IgE 陽性の方が増えているのか、増えている要因や背景は何か、ほかに重要なアレルギーが隠れていないのか、国内での地域差はないのか、などを医学統計学の専門家とともに解析します。この研究で得られた成果は、2027 年以降に国際的な医学雑誌、国内外の主要学会で公表を予定しています。なお、専門家へ研究データを共有する場合には、必ず個人情報の保護した上で行います。

※個人情報の保護・・・個人が特定できないように、患者さんの名前や住所などの個人情報

報は記載せず、研究用番号を付け対応します。

図 1：この研究における実際の流れ

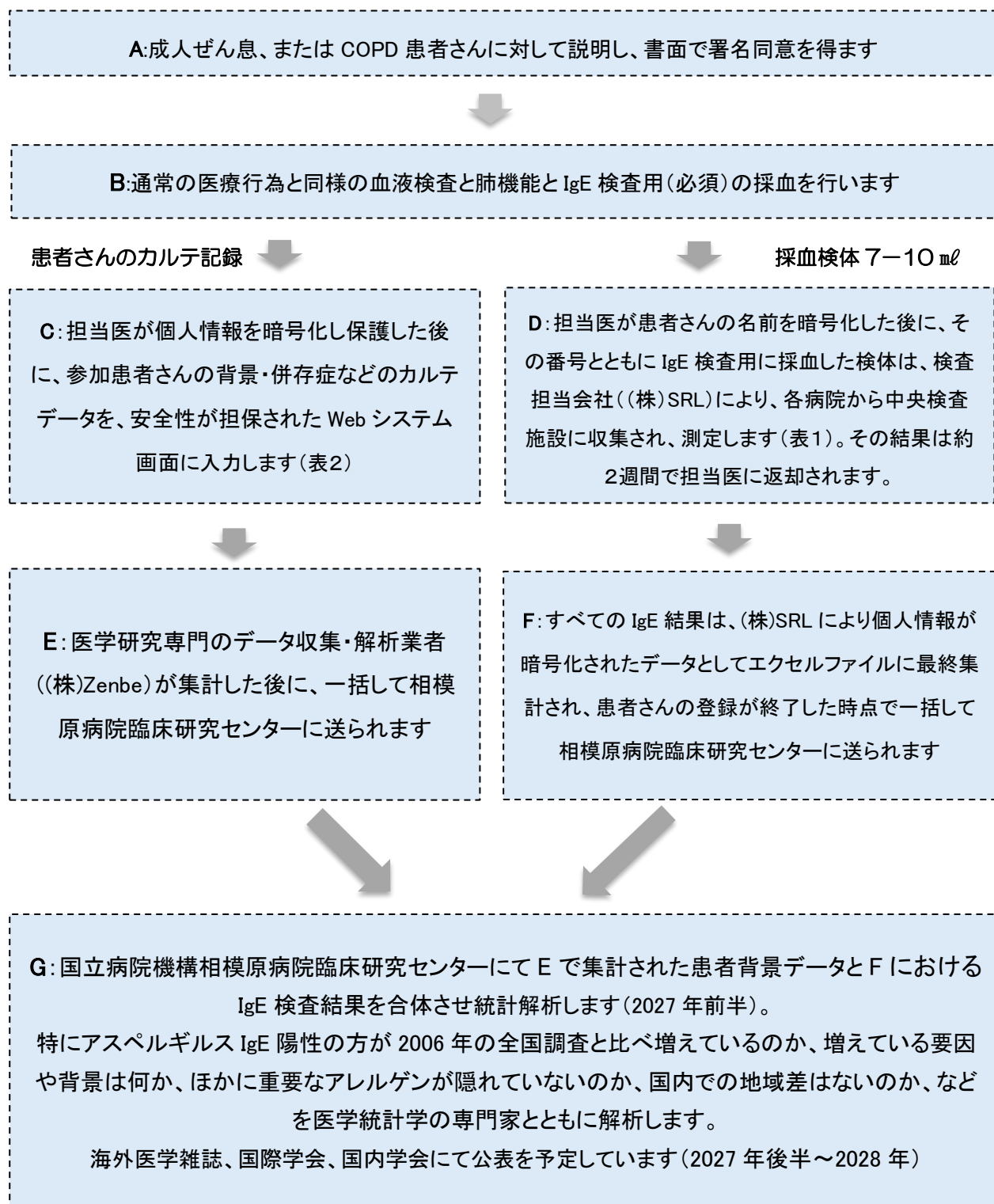


表1：血液検査で測定させていただく各種アレルギーに対するIgEの種類（13種）と説明

存在する場所	アレルギー	各アレルギーの解説
環境中のカビ	アスペルギルス（アスペルギルス・フミガツス）	風呂場よりも、寝室や靴箱などの換気の悪い部屋の隅やほこり中に多いカビです。ぜんそくやCOPDの患者さんが重症化するアレルギーです。
	アスペルギルス独自のアレルギー：Asp f 1	アスペルギルス・フミガツスが原因の場合に、最も診断に有用なアレルギー蛋白とされています
	アルテルナリア	屋内外の代表的なカビで、ぜんそくの悪化や副鼻腔炎につながることは知られています
	ペニシリウム	パンや餅に生えるカビとしてよく知られていますが、アレルギーとしてはあまり強力ではありません
粘膜に常在するカビ	カンジダ	口腔や腸管内に住み着いているカビです。吸入ステロイドで口腔内に生えやすく、ぜんそくの重症化に関与するとする報告があります
皮膚に常在するカビ	マラセチア	皮膚の脂漏部位に常在するカビですが、目には見えません。顔や首のアトピー性皮膚炎に関与します。
水虫・爪白癬の原因カビ	トリコフィトン	水虫の原因カビです。このIgEが重症ぜんそくの方で増えている報告が複数あります。
ホコリのダニ	コナヒョウヒダニ/ ヤケヒョウニダニ	小児から若年成人での代表的アレルギーです。室内のほこりや寝具、カーペットに多いです。
代表的な花粉アレルギー	スギ花粉	北海道と沖縄を除く日本の代表的な花粉症の原因アレルギーです

ペットアレルギー	動物上皮（犬や猫などの動物アレルギー）	イヌ、ネコ、モルモットなど動物アレルギーを混合したアレルギーです。個々の動物へのIgEは、研究外で別でオーダーしていただく必要があります（保険適用あり）。
昆虫アレルギー	蛾（ガ）	室内には見えにくい小さい昆虫もいます。昆虫アレルギーの代表としてガを選択していますが、他の昆虫との共通アレルギーを含んでいます。
皮膚の細菌アレルギー：黄色ブドウ球菌が産生する毒素	黄色ブドウ球菌エンテロトキシンA	黄色ブドウ球菌は人の皮膚に常在しやすく、特にアトピー性皮膚炎の悪化因子になります。この菌はエンテロトキシンA～Eなどの毒素を産生しますが、特にそのうちAとBは、ぜんそくや鼻ポリープ、COPDの悪化につながるという報告があります。
	黄色ブドウ球菌エンテロトキシンB	

表2：担当医が個人情報を暗号化した後に電子入力する Web 上の専用登録画面の内容

項目	担当医がチェックする/記載する内容
患者さんの背景	性別、年齢、身長・体重・喫煙歴、ぜんそく/COPDの発症年齢と重症度、増悪頻度、治療内容
患者さんの併存症（合併症）	糖尿病、脳血管障害（後遺症含む）、心機能低下、腎機能低下、骨粗鬆症、NSAIDs 過敏（非ステロイド性消炎剤過敏のことで、解熱鎮痛薬過敏とも呼ばれます）、気管支拡張（症）、通年性アレルギー性鼻炎、花粉症、鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎、など重症度やIgEの結果に影響する可能性のある約27種の併存症を担当医がチェック
各種検査成績（すでに行っている結果を含む）	■肺機能（いわゆる肺活量検査のことで、気管支や肺の状態を確認するのに大切な検査です）

	■血液像（白血球や好酸球数などで気管支の炎症の指標となります） ■呼気 NO（吐く息の一酸化窒素濃度のことで、気管支や肺のアレルギー炎症状態を示します） ■肺 CT 所見（すでに行っている場合はその所見を利用させていただく可能性があります。また臨床上必要な場合は、新たに検査する場合もあります）
--	--

4-3. 研究期間

中央倫理審査委員会承認後～2027 年12月です。

4-4. 研究参加予定人数

下記の31施設で、成人喘息患者さん1000名、COPD 患者さん500名に参加を予定しています。

国立病院機構北海道医療センター	服部 健史
国立病院機構旭川医療センター	堂下 和志
国立病院機構水戸医療センター	遠藤 健夫
国立病院機構霞ヶ浦医療センター	菊池 教大
国立病院機構渋川医療センター	吉井 明弘
国立病院機構東京医療センター	持丸 貴生
国立病院機構災害医療センター	上村 光弘
国立病院機構東京病院	大島 信治
国立病院機構相模原病院	関谷 潔史
国立病院機構西新潟中央病院	木村 夕香
国立病院機構金沢医療センター	北 俊之
国立病院機構長良医療センター	鮎 稔隆
国立病院機構天竜病院	大場 久乃
国立病院機構名古屋医療センター	沖 昌英
国立病院機構東名古屋病院	林 悠太
国立病院機構南京都病院	水口 正義
国立病院機構大阪刀根山医療センター	三木 啓資
国立病院機構大阪南医療センター	原田 芳徳

国立病院機構南岡山医療センター	木村 五郎	
国立病院機構東広島医療センター	宮崎 こずえ	
国立病院機構岩国医療センター	久山 彰一	
国立病院機構四国がんセンター	重松 久之	
国立病院機構愛媛医療センター	伊東 亮治	
国立病院機構福岡病院	福嶋 健人	
国立病院機構大牟田病院	若松 謙太郎	
国立病院機構福岡東医療センター	高田 昇平	
国立病院機構南九州病院	東元 一晃	
国立病院機構沖縄病院	知花 賢治	
一般財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院		杉野 圭史
国立大学法人弘前大学	糸賀 正道	
国立大学法人秋田大学	中山 勝敏	

4-5. 検体・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、外部検査施設（(株)SRL）で検査を終えた後は、将来の新規アレルゲンやアレルゲンコンポーネント（アレルゲンの主要成分のことです）測定のために、個人情報データを暗号化し、マイナス80度冷凍庫で国立病院機構相模原病院臨床研究センター薬剤過敏症研究室に厳重に保管します。研究終了後は、残った検体は保管期間を定めず保管します。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不

利益

5-1. 予測される利益

【患者さんにとって】

気管支や肺に炎症を起こしやすいアレルゲンが明らかとなり、今後の治療や対策に役立ちます

【日本や世界の医療にとって】

ぜんそくや COPD の悪化しやすいアレルゲンが多数の患者さんのご協力によって正確

に明らかにすることができるため、今後の新しい管理方法や治療が提案できます。

また各種アレルゲンにおいてそれぞれの IgE が陽性となりやすい患者さんの背景が明らかとなるため、今後のぜんそくや COPD の悪化予防法の提案も可能となります。

5-2. 起こるかもしれない不利益

1 本の採血がこの研究用として増えますので、その点が不利益になりますが、それ以外は特にありません。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究に参加しなかった場合でも、保険診療範囲内の標準治療を行います。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 担当医の判断の結果、あなたの症状や治療内容が研究への参加条件に合わないことがわかった場合

なお、途中で研究の参加をやめられる場合には、中止までに得られた情報は速やかに破棄します。ただし、同意を取り消された時点ですでに研究結果や論文などで公表されている場合のように、解析結果を破棄することができない場合もあることをご了承ください。

9. あなたに守っていただきたいこと

とくにありません。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に関してあなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報が得られた場

合には、その都度その内容を速やかにお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。ご協力いただき IgE 検査用の研究用採血を受けていただいた患者さんには、その結果を担当医からお渡しします。結果の説明や解釈は、国立病院機構相模原病院臨床研究センターの HP (<https://sagamihara.hosp.go.jp/rinken/index.html>) に掲載いたしますので（2025 年 1 月に掲載開始予定）ご自身の結果と照らし合わせて、結果の解釈のページをご参照ください。また、研究成果も 2027 年 3 月以降、ホームページに掲載を予定しています。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

健康被害が発生した場合は、通常の医療行為としての補償が行われます。

12. あなたの個人情報の保護について

研究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、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究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。被験者リストは、研究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、検体や情報の提供先である相模原病院アレルギー呼吸器内科が責任をもって適切に管理いたします。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。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

14. 研究組織と研究資金について

この研究は、国立病院機構相模原病院が研究代表者となって実施している研究です。この研究を行うために必要な研究費は、国立病院機構臨床研究事業助成金から提供されます。またサーモフィッシャーダイアグノスティックス米国本社により IgE 測定用の試薬（日本で通常行っている保険適応のある検査試薬）の提供を受ける予定です。

15. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究におけるIgE測定用の研究試薬は、サーモフィッシャーダイアクノスティックス米国本社から提供を受ける予定です。ただし特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることは全くありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の研究利益相反審査委員会（COI委員会）で審査され、適切に管理されています。

16. 研究参加中の費用と謝礼について

この臨床研究で使用する検査の費用は、通常診療の範囲内のものは、保険診療内で行います。この研究のIgEの血液検査の費用の研究費で行うため、患者さん負担はありませんが、肺機能やIgE以外の血液検査に関しては通常の医療行為として行うため、保険が適用されます。

また、この研究に参加していただいた場合、謝礼として1回3000円分のクオカードを後日お渡しします。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後も、あなたの状態に合った治療を行います。

18. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

19. この研究の当院における担当医師及び連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師、または、当院の臨床研究事務局に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当医師までご連絡ください。

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

国立病院機構相模原病院

〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台18-1

連絡先：042-742-8311

研究代表（責任）者：関谷 潔史

【実施医療機関の責任者】

・国立病院機構北海道医療センター

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7-1-1

連絡先：011-611-8111

研究責任者：服部 健史

・国立病院機構旭川医療センター

〒070-8644 北海道旭川市花咲町7-4048

連絡先：0166-51-3161

研究責任者：堂下 和志

・国立病院機構水戸医療センター

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

連絡先：029-240-7711

研究責任者：遠藤 健夫

・国立病院機構霞ヶ浦医療センター

〒300-8585 茨城県土浦市下高津2-7-14

連絡先：029-822-5050

研究責任者：菊池 教大

・国立病院機構渋川医療センター

〒377-0280 群馬県渋川市白井383

連絡先：0279-23-1010

研究責任者：吉井 明弘

・国立病院機構東京医療センター

〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1

連絡先：03-3411-0111

研究責任者：持丸 貴生

・国立病院機構災害医療センター

〒190-0014 東京都立川市緑町3256

連絡先：042-526-5511

研究責任者：上村 光弘

- 国立病院機構東京病院
〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1
連絡先：042-491-2111
研究責任者：大島 信治
- 国立病院機構西新潟中央病院
〒950-2085 新潟県新潟市西区真砂 1-1 4-1
連絡先：025-265-3171
研究責任者：木村 タ香
- 国立病院機構金沢医療センター
〒920-8650 石川県金沢市下石引町 1-1
連絡先：076-262-4161
研究責任者：北 俊之
- 国立病院機構長良医療センター
〒502-8558 岐阜県岐阜市長良 1300-7
連絡先：058-232-7755
研究責任者：鮎 稔隆
- 国立病院機構天竜病院
〒434-8511 静岡県浜松市浜名区於呂 4201-2
連絡先：053-583-3111
研究責任者：大場 久乃
- 国立病院機構名古屋医療センター
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
連絡先：052-951-1111
研究責任者：沖 昌英
- 国立病院機構東名古屋病院
〒465-8620 愛知県名古屋市名東区梅森坂 5-101
連絡先：052-801-1151
研究責任者：林 悠太
- 国立病院機構南京都病院
〒610-0113 京都府城陽市中芦原 11
連絡先：0774-52-0065
研究責任者：水口 正義

- 国立病院機構大阪刀根山医療センター
〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1
連絡先：06-6853-2001
研究責任者：三木 啓資
- 国立病院機構大阪南医療センター
〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1
連絡先：0721-53-5761
研究責任者：原田 芳徳
- 国立病院機構南岡山医療センター
〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066
連絡先：086-482-1121
研究責任者：木村 五郎
- 国立病院機構東広島医療センター
〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513
連絡先：082-423-2176
研究責任者：宮崎 こずえ
- 国立病院機構岩国医療センター
〒740-8510 山口県岩国市愛宕町 1-1-1
連絡先：0827-34-1000
研究責任者：久山 彰一
- 国立病院機構四国がんセンター
〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160
連絡先：089-999-1111
研究責任者：重松 久之
- 国立病院機構愛媛医療センター
〒791-0281 愛媛県東温市横河原 366
連絡先：089-964-2411
研究責任者：伊東 亮治
- 国立病院機構福岡病院
〒811-1394 福岡県福岡市南区屋形原 4-39-1
連絡先：092-565-5534
研究責任者：福嶋 健人

- 国立病院機構大牟田病院
〒837-0911 福岡県大牟田市大字橘 1044-1
連絡先：0944-58-1122
研究責任者：若松 謙太郎
- 国立病院機構福岡東医療センター
〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1
連絡先：092-943-2331
研究責任者：高田 昇平
- 国立病院機構南九州病院
〒899-5293 鹿児島県始良市加治木町木田 1882
連絡先：0995-62-2121
研究責任者：東元 一晃
- 国立病院機構沖縄病院
〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14
連絡先：098-898-2121
研究責任者：知花 賢治
- 一般財団法人慈山会医学研究所付属坪井病院
〒963-0105 福島県郡山市安積町長久保 1-10-13
連絡先：024-946-0808
研究責任者：杉野 圭史
- 国立大学法人弘前大学医学部 呼吸器内科学
〒036-8560 青森県弘前市文京町一番地
連絡先：0172-36-2111
研究責任者：糸賀 正道
- 国立大学法人秋田大学医学部 呼吸器内科学
〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2
連絡先：018-834-1111
研究責任者：中山 勝敏

同意書

殿

臨床研究課題名 *Aspergillus fumigatus* 感作喘息/COPD 患者における
全国実態調査

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1) はじめに（臨床研究の説明） | |
| 2) 今回の研究について | 10) 研究に関する新たな情報が得られた場合 |
| 3) 研究の目的・意義 | 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償につ |
| 4) 研究の方法 | いて |
| 5) 臨床研究に参加することにより予想される利 | 12) あなたの個人情報の保護について |
| 益と不利益について | 13) 研究成果の帰属について |
| 6) 臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方 | 14) 研究組織と研究資金について |
| 法について | 15) 利益相反について |
| 7) 臨床研究の参加について | 16) 研究参加中の費用と謝礼について |
| 8) 今回の研究へ参加中止する場合 | 17) 研究終了後の対応について |
| 9) あなたに守って頂きたいこと | 18) 研究に関する情報公開について |
| | 19) この研究の担当医師及び連絡先 |

同意日：西暦 20 年 月 日 本人氏名（自署） _____

説明日：西暦 20 年 月 日 説明者氏名（自署） _____

診療録保存用(原本)

患者さん用(写)

同 意 撤 回 書

殿

臨床研究課題名 *Aspergillus fumigatus* 感作喘息/COPD 患における全国実態調査

私は、上記臨床研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。

同意撤回年月日 西暦 年 月 日

本人氏名（自署） _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____