

2022年10月14日作成

Ver.1.0

受付番号：受付-28357

ムーコル症全国アンケート調査

1、研究の目的と意義

本研究では、本邦におけるムーコル症の正確な疫学情報、発生頻度の経時的変化、発症のリスクファクター、診断や治療の実態、および治療内容と予後の関係の解明を目的とします。本研究成果により、本邦におけるムーコル症の実態を明らかにすることができます。診断そのものの実態も明らかとなることで、正確な診断に至るために重要な因子を見いだせる可能性もあります。さらには治療内容と予後の関係についても解析することで、集学的治療の中でも特に救命に必要な優先すべき治療を明らかにできる可能性があります。

2、対象となる患者さん

培養検査、PCR検査、あるいは病理検査でムーコル症と診断された患者さんの内、培養、PCR、あるいは病理初回証明検体採取日が2015年1月1日～2022年6月30日の方が対象となります。

3、研究の方法

本研究は横断研究と呼ばれる方法で行います。具体的には全国アンケート調査（調査票あるいはオンラインによる回答収集）を実施します。日本血液学会研修施設診療科（658診療科）、日本感染症学会認定研修施設登録指導医（603名）および日本医真菌学会会員（898名）のうち、100床以上の病院の医師を対象とします。なお複数名の回答者による患者重複を避けるため、1施設1診療科につき1名とします。重複を除いた計838施設の計1177診療科をアンケートの送付先とします。

4、研究に用いる情報

患者背景情報	都道府県、年齢、性別、好中球数、好中球数500/ μ L未満の日数、血液悪性腫瘍の有無、同種幹細胞移植後、固形臓器移植後、副腎皮質ホルモン長期使用の有無、T細胞免疫抑制剤使用中、B細胞免疫抑制剤使用中、遺伝性の重篤な免疫不全の有無、持続する高血糖の有無、代謝性アシドーシスの有無、集中治療室入室中、鉄過剰治療中、COVID-19罹患中、副鼻腔炎の有無、肺CT所見の有無、GVHD（移植片対宿主病）重症度、投与中の抗真菌薬、免疫抑制状態の詳細、COVID-19の重症度、環境要因など、ムーコル症発症の関連を疑う要素
検査情報	培養/PCR/病理初回証明検体の採取年、培養/PCR/病理証明検体の種類、培養/PCR/病理の同定/推定方法、同定したムーコル目の種類（PCR可） 病理標本による組織侵襲の有無、固定後パラフィン包埋切片PCR

病態および治療情報	治療経過、感染巣、外科的病巣切除のタイミング、 好中球数 1000/ μ L 以上回復までの日数、 5mg/kg 以上の L-AMB（アムホテリシン B リボソーム製剤）開始日 L-AMB の最大投与量、5mg/kg 以上の L-AMB の投与期間 併用療法に用いた抗真菌薬、ボサコナゾールの投与理由、 治療不良による L-AMB 増量、L-AMB 不耐による投与継続断念 ボサコナゾールによる治療不良、抗真菌薬治療終了後の再燃
-----------	--

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、外部への情報の提供

本研究はアンケート実施部分を株式会社モスアソシエイツに業務委託します。アンケート送付先の回答者が匿名化されたアンケート回答を作成し、その情報を株式会社モスアソシエイツが回収し、とりまとめた解析用電子データを研究責任者が受け取り解析します。

研究立案	研究責任者
研究計画書、情報公開文書、情報の提供に関する記録作成	研究責任者
倫理審査対応	研究責任者
アンケート送付先選定	研究責任者
アンケート用紙印刷	株式会社モスアソシエイツ
オンライン回答フォーム作成	株式会社モスアソシエイツ
郵送用封筒作成	株式会社モスアソシエイツ
発送	株式会社モスアソシエイツ
アンケート回収	株式会社モスアソシエイツ
回収データから解析用電子データ作成	株式会社モスアソシエイツ
回収アンケート用紙管理およびオンライン回答データ管理	2022年11月30日まで株式会社モスアソシエイツ、2022年12月1日より研究責任者
収集データの解析	研究責任者
学会発表や論文による解析結果の公開	研究責任者

研究責任者は本研究で得た情報等は下記に定めたとおりに保管します。情報等は最低でも下記に定めた期間まで保管するが、その後も可能な限り保管します。

	保管期間	保管媒体	保管場所
倫理審査委員会資料	研究終了後 5 年	DVD-R (一部、紙媒体あり)	長崎大学病院 感染制御教育センター 医局
研究に用いられる情報に係る資料、情報	2022 年 11 月 30 日まで	紙媒体 DVD-R	株式会社モスアソシエイツ社内の鍵付き部屋
研究に用いられる情報に係る資料、情報	2022 年 12 月 1 日～研究終了後 5 年	紙媒体 DVD-R	長崎大学病院 感染制御教育センター 医局
対応表	研究終了後 5 年	紙媒体	各情報提供機関 診療科内

7、研究実施体制

《研究代表者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学

長崎大学病院 感染制御教育センター

氏名：泉川 公一

8、お問い合わせ先

該当する可能性のある方またはその代理の方で、研究についてのご質問や計画書などの閲覧希望、ならびに臨床情報を他の研究機関と共有することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

【研究に関する相談窓口】

東北大学病院 総合感染症科 馬場 啓聡

電話番号 022-717-7766 (平日 9:00-17:00)

【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)

東北大学病院 臨床研究・治験相談窓口

電話番号 022-717-8654 (平日 9:00-17:00)

E-mail アドレス info-soudan@chiken.hosp.tohoku.ac.jp