

「侵襲性アスペルギルス症の死亡率についてのシステマティックレビュー」 の実施について（審査番号 2024489NI）

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、奈良県立医科大学・昭和大学と共同で「侵襲性アスペルギルス症の死亡率についてのシステマティックレビュー」を実施しています。研究期間は、2027年3月31日までを予定しています。

【研究の背景と目的】

侵襲性アスペルギルス症は免疫不全等の病態を背景に、アスペルギルス属によって引き起こされる急性感染症です。その死亡率は高く、また発症部位や合併症によって異なることが知られています。近年、新規抗真菌薬の開発と臨床導入により治療選択肢は拡大し、生命予後の改善が期待されているものの、過去10年間における本疾患についての死亡率データは限られています。現存するデータの大半は単一施設もしくは少数施設からの報告に基づいており、より信頼性の高い大規模データの集積が求められている状況です。

このような背景を踏まえ、本研究では系統的文献レビューと個票データ解析を通じて、直近10年間における侵襲性アスペルギルス症の死亡率を高い精度で推定することを目指します。さらに、死亡に影響を与える因子の同定を行うことで、より効果的な治療戦略の構築に寄与することを目的としています。

【研究の方法】

第一段階として、2015年から2024年までの期間に公表された文献から、侵襲性アスペルギルス症の死亡率に関する系統的文献レビューを行います。正しい方法で死亡率を報告している文献を選定し、そこから得られたデータを統合することで、信頼性の高い死亡率の推定を目指します。

第二段階では、選定された文献の責任著者に対して個票データの提供を依頼します。データの収集は、セキュリティが確保されたクラウドシステムを通じて実施し、収集したデータを用いて死亡に関連する因子の解析を行います。なお、収集する個票データには特定の患者を同定しうる個人情報は一切含まれません。個票データに含まれる変数は以下の通りです：

- ・国
- ・観察開始日のタイプ（侵襲性アスペルギルス症の診断日、または、初回治療開始日）
- ・観察開始時点の年齢カテゴリー（0歳から10歳おきのカテゴリー。ただし100歳以降は単一のカテゴリー）
- ・性別
- ・侵襲性アスペルギルス症の診断の確実さ

- ・ 侵襲性アスペルギルス症の発症部位
- ・ 観察日数
- ・ 観察修了となった理由
- ・ 合併症の有無
- ・ 初回抗真菌薬の種類
- ・ 侵襲性アスペルギルス症に対する外科的治療の有無
- ・ 人工呼吸器使用の有無
- ・ 治療を受けたのが学術病院か否か

【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。

【倫理的配慮】

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

【資金および利益相反】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学の教室研究費から支出されています。なお本研究において開示すべき利益相反はありません。

【連絡先】

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 教授 康永秀生

連絡担当者：東京大学大学院医学系研究科 ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教 木村悠哉

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5841-1887