非結核性抗酸菌症との比較のため、

当院に通院された患者さんの診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 感染症学教室 職名 教授

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 感染症学教室 職名 専任講師

氏名 南宮 湖

連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、非結核性抗酸菌症による病態を明らかにするため、呼吸器内科で通院歴のある患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月から 2028 年 3 月までに、慶應義塾大学病院呼吸器内科外来で、診療・検査・治療などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20110267

研究課題名 肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・感染制御センター

<u>共同研究機関</u>	研究責任者
国立感染症研究所 感染制御部第6室 室長	星野 仁彦
国立病院機構東名古屋病院 呼吸器内科 部長	中川拓
結核予防会複十字病院 臨床研究アドバイザー	倉島 篤行
国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師	高崎 仁
永寿総合病院 呼吸器内科 医師	宮脇 正芳
国立病院機構東京医療センター 呼吸器科 医長	小山田 吉孝
県立信州医療センター 院長補佐	山﨑善隆

千葉大学真菌医学研究センター 教授 亀井 克彦 国立病院機構刀根山医療センター呼吸器内科 医師 木田 博 さいたま市立病院 呼吸器内科 科長 館野 博喜 倉敷中央病院 呼吸器内科 主任部長 石田 直 藤田 昌樹 福岡大学病院 呼吸器内科 教授 国立病院機構松江医療センター 門脇 徹 富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院 部長 結核予防会結核研究所 御手洗 聡

MARSICO LUNG INSTITUTE/UNC CYSTIC FIBROSIS CENTER Richard C. Boucher

4 本研究の意義、目的、方法

呼吸器内科では肺非結核性抗酸菌症(nontuberculous mycobacterium(NTM)pulmonary infection; 肺 NTM 症)の病態解明、新しい治療の開発などを目指し、臨床研究を行っております。その研究目的、研究方法は本大学医学部の倫理委員会で十分に審査され、承認されたものです。

今回、画像情報を含む臨床情報の比較対照群として、呼吸器内科に通院歴のある、肺非結核性抗酸菌症のない患者を抽出し使用致します。病気のない患者と比較することで、肺 NTM 症の病態解明を目指します。

5 協力をお願いする内容

当院呼吸器内科・感染制御センターに通院歴のある患者の診療に関する診療記録・臨床検査データ (血液・尿・培養検査)・臨床用画像(胸部 X 線写真、胸部 CT)の閲覧・解析

- 6 本研究の実施期間:研究開始許可日~2028年3月31日
- 7 プライバシーの保護について
 - 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
 - 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・臨床検体は、個人情報をすべて削除し、第3者には どなたのものか一切わからない形で使用します。
 - 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・臨床検体を結びつける情報(連結情報)は、 本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参 照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
 - 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適 切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

南宮 湖 慶應義塾大学医学部 感染症学教室(直通電話:03-5363-3793)月~金曜日 9:00~17:00