

# 医学系研究「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立 に關与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究」 へご協力くださっている方に対するサンプル・データの使用につ いて追加のご協力のお願い

研究責任者	所属感染制御センター職名 教授 氏名 長谷川 直樹 連絡先電話番号 03-5315-4287
実務責任者	所属感染制御センター職名 教授 氏名 長谷川 直樹 連絡先電話番号 03-5315-4287

このたび当院では、上記の研究において参加の協力をされた方のサンプル・データを用いた下記の医学系研究に関する追加の検討を、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 2016 年 2 月 29 日よりこれまでの間に、医学系研究「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立に關与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究（承認番号 20150420）」参加への協力を同意された方

## 2 研究課題名

承認番号 20150420

研究課題名 「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立に關与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究」

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 感染制御センター

慶應義塾大学 保健管理センター

慶應義塾大学薬学部薬効解析学講座

慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター

#### 4 本研究の意義、目的、方法

肺 *Mycobacterium avium* complex(MAC)感染症(以下、肺 MAC 症)は現在患者数が増加傾向にある慢性下気道感染症ですが、その感染および発症に関しては詳細不明です。

過去の疫学研究では、免疫抑制状態にない閉経後やせ型女性に肺 MAC 症の発症が多いという報告がありますが、その他の因子については未だ不明です。本研究においては、既にご説明をさせていただきとおり、性ホルモンもしくは脂肪細胞由来ホルモンとの関連について比較することを目的として、研究を行っております。

今回は、さらに肺 MAC 症の感染および発症と、血清ビタミン D との関連を明らかにすることを目的として研究を行います。肺 MAC 症の患者では血清貯蔵型ビタミン D 濃度が低かったという報告がありますが、感染もしくは発症のどちらに関与しているのか不明です。本研究の成果により、ビタミン D と肺 MAC 症の感染および発症との関連が解明されれば、ビタミン D 補充療法といった新しい治療法の可能性が生まれます。

#### 5 協力をお願いする内容

既に研究において採取され慶應義塾大学医学部に保管してある血液サンプルを、血清活性型ビタミン D 濃度及び血清貯蔵型ビタミン D 濃度の測定に使用させていただきます。慶應義塾大学医学部感染制御センター地下実験室内に保管されているサンプルを使用し、外部検査機関にサンプルの測定を依頼しますが、その際には研究用 ID とサンプルのみのやり取りとし、外部検査機関に個人情報が伝わる事は一切ありません。また、新たに血液の採取を行うことはありません。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 2 月 29 日 ~ 2020 年 12 月 31 日 (予定)

#### 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、氏名と患者番号のみです。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サンプル・データは、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化したサンプル・データを結びつける情報(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、サンプル・データの利用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。

慶應義塾大学医学部 教授 長谷川 直樹  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
TEL 03-5315-4287 FAX 03-5315-4287  
e-mail: n-hasegawa@z8.keio.jp  
(電話は平日 8:30-17:00 のみ対応可能です)

以上