

肺非結核性抗酸菌症の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療録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	所属感染制御センター職名教授 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 臨床検査医学 職名助教 氏名 <u>上菘 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録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 1 日より 2022 年 10 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて非結核性抗酸菌症の診断、治療のため入院、通院し、喀痰一般細菌培養検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170309

研究課題名 非結核性抗酸菌症に対する抗菌化学療法が気道内微生物に及ぼす影響に関する研究

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部 (主機関)

文京学院大学保健医療技術学部臨床検査学科

研究責任者

長谷川 直樹

古谷 信彦

4 本研究の意義、目的、方法

非結核性抗酸菌感染症は、難治性の呼吸器感染症です。現在、治療としては複数の広域抗菌薬を含む多剤併用療法を何年間も、場合によっては一生継続することが一般的です。

これらの抗菌薬は、治療対象となる非結核性抗酸菌以外の細菌にも効いてしまうことが多く、長期の使用により、非結核性抗酸菌以外の細菌が薬剤耐性菌になってしまうことが危惧されます。

また現在、世界的に抗菌薬に対する薬剤耐性が問題となっているのですが、いまだ非結核性抗酸菌感染症の治療薬の長期使用が、非結核性抗酸菌以外の細菌の薬剤耐性化にどの程度影響するかを評価した研究は少ないのが現状です。

この研究は、非結核性抗酸菌感染症に対する治療が、非結核性抗酸菌以外の細菌の薬剤耐性化にどの程度影響するかを評価することを目的とした研究です。この研究により、非結核性抗酸菌感染症に対する治療と薬剤耐性菌出現の関係があきらかになることで、薬剤耐性への影響という視点から、現状の非結核性抗酸菌感染症に対する治療の意義を検証することが可能になると期待されます。

この研究は慶應義塾大学病院に通院または入院する肺非結核性抗酸菌症患者の方（過去の通院、入院患者の方を含む）を対象として、临床上の必要から提出された喀痰一般細菌培養検査より分離された緑膿菌を始めとする一般細菌株を、文京学院大学保健医療技術学部へ送り、薬剤耐性の程度やそれに関連した細菌の耐性遺伝子などについて微生物学的な評価を行うものです。なお、临床上や検査上の必要から保存されている一般細菌株が存在する場合には、これも合わせて文京学院大学保健医療技術学部の方で微生物学的な評価を行います。さらに並行して、本学において診療録等から、非結核性抗酸菌の治療薬やその他の抗菌薬の投与状況を調査し、得られた微生物学的な評価結果との関連性を評価します。

さらに結果に影響する因子として、年齢、性別、併存疾患、既往歴、入院歴、施設入所歴、薬剤耐性菌保有歴、曝露歴などについても診療録等から調査し、その影響についても評価します。

なお、本研究実施の費用として、文部科学省・厚生労働省およびその外郭団体からの公的研究費、慶應義塾大学および文京学院大学より支弁される研究教育費などのほか、アステラス製薬、MSD、ファイザー、プレシジョン・システム・サイエンスからの研究費を用いる可能性があります。（上記企業は本研究の計画・立案・データの管理・解析等に関して一切関与することはありません。）

5 協力をお願いする内容

・临床上の必要から提出された喀痰培養より分離された細菌（あくまで提供し評価するのは菌株であり、喀痰などの検体については一切提供いたしません）を経時的に文京学院大学へ提供し同学での解析を行うこと（過去の分離株が临床上・検査上の必要性から臨床検査科に残存する場合にはそちらも対象となります。）

・診療録・検査記録の閲覧および抗菌薬の投与状況（期間、レジメ）年齢、性別、併存疾患、既往歴、入院歴、施設入所歴、薬剤耐性菌保有歴、曝露歴などについての情報の抽出を受けること。（これらのデータは文京学院大学には提供しません。）

6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日（研究実施許可日）～ 2022 年 10 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、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録情報は、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、匿名化した診療録情報を結びつける情報（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、診療録情報の利用や文京学院大学への菌株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。

慶應義塾大学医学部感染制御センター 教授 長谷川直樹

連絡先 03-5363-3710（ダイヤルイン）、03-5363-3711（FAX）

対応可能時間帯 平日 9:00-17:00（この時間帯においては、上記のものが不在でも他の分担研究者が対応いたしますので、いつでもご連絡ください。）

以上