

非結核性抗酸菌症のため、当院に入院・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をお願い

研究責任者・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、上記のご病気で入院・通院された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 2011 年 12 月 21 日より 2018 年 2 月 01 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を受けた方、あるいは同診断で通院・入院された方のうち、20110267 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に同意いただき、かつ提供する試料が本研究に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意されている方。

2 研究課題名

承認番号 20170411

研究課題名 肺 MAC 症の定量的画像評価法を用いた多国間比較解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター

複十字病院

University Hospital Freiburg

Radboud University Medical Center

Centre Greenslopes Private Hospital

4 本研究の意義、目的、方法

非結核性抗酸菌症について、診断・治療と病態解明に寄与するための一つとして、胸部画像の推移

を集積し本症のよりよい診断・治療と病態解明に寄与することを目的としました。上記調査対象者から診療録、検査データや画像データなど抽出させていただき、その結果を複十字病院で解析を行います。欧州や豪州の医療機関からも同様に複十字病院に検査データ、画像データなどを抽出し解析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、検査データ(微生物学的検査データ)、や画像データ(胸部CT 胸部X線写真)、診療録の内容(既往歴、喫煙歴、飲酒歴、現症、肺非結核性抗酸菌症に対する治療内容など)抽出させていただきます。またその結果を東京都清瀬市にある結核予防会複十字病院に送付し解析を行います。いずれの過程でも下記のように個人情報特定されないように配慮いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 6 月 4 日 (倫理委員会承認日) ~ 2025 年 03 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、氏名と診療録や検査データ・画像データのみです。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、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、当施設の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、診療情報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感染制御センター 教授 長谷川直樹

連絡先 03-5315-4287

対応可能時間帯 平日 8:40-16:30 (土曜日、日曜日、祝日、病院休診日は対応不可)

以上