

# 臨床研究 「抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究」に 参加された方へのお知らせ

研究責任者 所属 医学部感染症学 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 保健管理センター 職名 准教授

氏名 西村 知泰

連絡先電話番号 03-5315-4287

慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して、慶應義塾大学医学部感染症学が実施しております。臨床研究「抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究」(承認番号:20180333)にご参加いただき、ありがとうございました。

当初の予定より、症例登録の進捗不良、かつ血清診断法の開発に時間を要しております。そのため、研究実施期間を2022年8月31日から2027年8月31日までに変更しました。

本研究に参加された方で、研究参加同意の撤回を希望される方がいらっしゃいましたら、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。既に研究結果が発表されてしまっている場合や、既に解析され個別のデータを除くことが難しい場合を除き、その方から得られたデータについては速やかに削除し、破棄させていただきます。

## 1 対象となる方

2019年3月5日より2022年8月31日までの間に、臨床研究「抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究」(承認番号:20180333)にご参加いただいた方

## 2 研究課題名

承認番号 20180333

研究課題名 抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究

## 3 研究実施機関と研究責任者

国際医療福祉大学市川病院(国際医療福祉大学医学部腎泌尿器外科 主任教授 宮崎 淳)、筑波大学医学医療系腎泌尿器外科(筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 客員准教授 宮崎 淳)、慶應義塾大学医学部感染症学(慶應義塾大学医学部感染症学 教授 長谷川 直樹)、慶應義塾大学病院(慶應義塾大学病院感染制御部 部長 長谷川 直樹)、慶應義塾大学保健管理センター(慶應義塾大学保健管理センター 准教授 西村 知泰)、独立行政法人国立病院機構茨城東病院(独立行政法人国立病院機構茨城東病院 院長 斎藤 武文)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

結核は、世界で年間約1000万人が発症し、年間160万人が死亡しています。また、日本でも未だに年間17000人が発症しており、公衆衛生学上留意すべき感染症です。一方、非結核性抗酸菌症の患者数も世界で増加傾向にあります。結核や非結核性抗酸菌症といった抗酸菌症は、抗酸菌の培養検査で診断や疾患活動性が評価されますが、適切な検体が採取出来ないため、診断や疾患活動性の評価が困難な場合があります。

結核もしくは非結核性抗酸菌症に罹患している方は、抗酸菌の細胞壁成分に対する特異的な抗体を有していることが知られており、本研究ではその血液中の抗体を測定し、抗酸菌症の新しい血清診断の開発を目的とします。

#### 5 協力をお願いする内容

研究参加にご同意いただき、提供していただいた血液検査の残余血液、またはその採血と同時に採取した血液、参加者の健診結果(症状の有無、既往歴、家族歴、血液検査結果(末梢血、生化学、インターフェロン 遊離試験)、画像検査結果(胸部X線))、またはカルテに記載された診療情報(症状、治療、既往歴、家族歴)、診療上実施された血液検査結果(末梢血、生化学、インターフェロン 遊離試験、抗GPL抗体価等)・画像検査結果(胸部X線、胸部CT等)・培養検査結果(一般細菌、抗酸菌)の結果を研究実施期間延長後も使用させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

西暦2019年3月5日~2027年8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試料・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、匿名化した試料・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。

慶應義塾大学医学部感染症学

長谷川 直樹

電話: 03-5315-4287

(対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)

以上