

## 情報公開文書

第3版

この度当院では、播種性非結核性抗酸菌症の診療情報を用いた臨床研究を実施しますので、ご協力をお願い致します。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は厳重に保護します。この研究に関するお問い合わせ、およびこの研究への協力を望まれない患者さんは、下記に記載されています問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の名称：画像検査で評価した播種性非結核性抗酸菌症患者の病変分布の解析（多機関共同研究）

2. 研究の目的：抗 IFN  $\gamma$  中和抗体陽性播種性非結核性抗酸菌症は、もともと健康であった方に後天性に生じる免疫機能の低下によって非結核性抗酸菌など比較的弱毒な菌による重篤な感染症を呈する疾患で、ときに生命が脅かされる危険性もあります。世界的にも非常に稀な病気で日本ではこれまでに約 100 人しか診断されていません。診療を向上させていくために患者情報を収集し、本疾患の病態・診断基準や治療法の解明に結びつけていくことを主な目的としています。

3. 研究の機関：

研究の代表機関 一般社団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院

研究責任者 長谷衣佐乃（呼吸器内科 科長）

4. 研究の方法：

<対象となる患者さん>

2007 年以降に抗 IFN  $\gamma$  中和抗体の有無にかかわらず播種性非結核性抗酸菌症と診断された患者さんのうち、CT や PET/CT、Ga シンチなど画像検査を受けた方

<利用する情報>

患者さんの症状や検査結果など診療録に記載された臨床情報および放射線画像などを登録させていただきます。

研究に役立てる際に研究者に渡る臨床情報には氏名や電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。患者さんの情報には新しく研究用の ID をつけデータの匿名化を行います。患者さんの個人情報と研究用 ID を結びつける情報（連結情報）は、各医療機関内で管理し、他の研究協力機関等には一切公開しません。万が一研究用 ID が外部に出てしまったとしても、その情報が誰のものかを特定することは不可能です。

#### <研究期間>

倫理委員会承認日（2024年3月15日）から5年間、（2029年3月14日）まで。

### 5. 外部への情報の提供

本研究で習得した臨床情報や画像データの一部は、下記の研究に提供されます。

- 研究機関名 熊本大学
- 研究代表者 坂上 拓郎
- 研究課題名 抗インターフェロンガンマ自己抗体がもたらす成人発症免疫不全症における基盤情報の整備と疾患レジストリの構築

上記外に、本研究で取得した試料・情報を後日、他の研究機関との共同研究を含めた別の研究に利用する（二次利用）ことがあります、その際には、改めて研究計画書を作成し、倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。研究の実施については患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合、個人情報保護法に基づき適切な同意を得ます。負担やリスクが生じない場合も、共同研究施設において連絡先とともに二次利用について公開し、患者さんらが二次利用を拒否できる機会を保障します。

### 6. 研究組織

本研究は以下の研究組織により運営されています。

研究代表者：長谷衣佐乃

研究事務局責任者：長谷衣佐乃

## 共同研究機関

熊本大学大学院生命科学部 呼吸器内科学講座 坂上 拓郎  
慶應義塾大学 感染症学教室 南宮 湖  
公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター 森本 耕三  
北里大学研究所病院 呼吸器内科 朝倉 崇徳  
独立行政法人国立病院機構東京病院 呼吸器センター呼吸器内科/臨床研修セ  
ンター 佐々木 結花  
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 呼吸器内科 中川 拓  
独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 小林 岳彦  
さいたま市立病院 呼吸器内科 館野 博喜  
日本赤十字社長野赤十字病院 呼吸器内科 小山 茂  
国立国際医療センター 呼吸器内科/臨床研究センター 森野 英里子  
防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器） 君塚 善文  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 伊藤  
明広  
地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 感染症科/化学療法科 中村  
朗  
獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 池田 啓  
自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学部門 中山 雅之

## 7. 利益相反

本研究の実施においては、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

## 8. お問い合わせ

本研究に関するご質問や本研究に関する研究計画書等の関連する資料の閲覧をご希望される場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

慶應義塾大学医学部感染症学教室 南宮 湖

電話：03-5363-3793