

非結核性抗酸菌症の診断のため、当院に入院・通院された

患者さんの診療情報・臨床検体を用いた

医学系研究に対するご協力のお願い

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・臨床検体を用いた下記の医学系研究を、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 1998 年度から 2025 年度までに、当院で非結核性抗酸菌症 (NTM 症)、あるいは気管支拡張症を含む疑似症の診断のため通院し、診療・検査治療などを受けた方

2 研究課題名

非結核性抗酸菌症患者の臨床データベース研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・感染制御センター

共同研究機関

国立感染症研究所感染制御部

公益財団法人結核予防会複十字病院

Massachusetts General Hospital

独立行政法人国立国際医療研究センター病院

千葉大学 真菌医学研究センター

さいたま市立病院内科 (呼吸器)

国立病院機構東名古屋病院

国立病院機構東京医療センター

永寿総合病院

川崎市立井田病院

京都大学

研究責任者

星野 仁彦

倉島 篤行

君塚 善文

森野 英里子

亀井 克彦

舘野 博喜

小川 賢二

八木 一馬

斎藤 史武

西尾 和三

丸山 史人

4 研究目的、方法

非結核性抗酸菌症(nontuberculous mycobacterium(NTM)pulmonary infection; NTM 症)の病態解明、新しい治療の開発などを目指し、慶應義塾大学呼吸器内科・感染制御センターと共同で臨床

研究を行っております。その研究目的、研究方法は当院および慶應義塾大学医学部の倫理委員会で十分に審査され、承認されたものです。

患者さんの診療録や検査データを用いて解析を行いますが、個人名、住所などはすべて完全に匿名化され、個人を特定することは不可能になっており、患者さんご自身に不利益が及ぶことはありません。非結核性抗酸菌症を患っている多くの患者さんの将来の利益のために行われている研究ですので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

5 協力をお願いする内容

非結核性抗酸菌症の診療に関する診療記録・臨床検査データ（血液・尿・培養検査）・臨床用画像（胸部 X 線写真、胸部 CT）の閲覧

残余検体（菌株）解析のための利用

6 本研究の実施期間：承認日～2025年3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情報・臨床検体は、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・臨床検体を結びつける情報（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、試料・情報の利用や他の研究機関へ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。

川崎市立井田病院 呼吸器内科 部長 西尾 和三 TEL (044)766-2188 (代)

以上