

## 非結核性抗酸菌症および気管支拡張症の患者さんへ

### 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「非結核性抗酸菌症および気管支拡張症の臨床データベース研究」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

#### 【対象となられる方】

2010年4月1日から2026年3月31日までの間に、さいたま市立病院に肺非結核性抗酸菌症および気管支拡張症を含みます類似症の診断のために通院され、診療・検査・治療などを受けられた20歳以上の患者さんが対象となります。

#### 【本研究の意義・目的】

肺非結核性抗酸菌症は、日常的に遭遇する感染症の一つです。非結核性抗酸菌は、土や水などの環境中にある菌で、世界的、特に先進国において罹患率は徐々に増加していますが、自然経過や治療成績を含めて、この疾患の実態は殆ど明らかにされていなく、また原因となる菌の種類や患者さんの背景は国や地域によって多様であるため、他国のデータは適用できません。また、世界的にも適切な診断や治療方法、治療効果を判定するための基準はありません。

本研究は、肺非結核性抗酸菌症および気管支拡張症を含みます類似症の患者さんの、画像所見(胸部CT、胸部単純レントゲン等)、各種の診療の過程で取得した情報を解析することで、この疾患の病態を解明して、疾患の活動性の上昇や治療効果を判定するために有用な指標の発見・開発に寄与することを目的としています。

#### 【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化(その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除)して収集、調査票に記入します。調査票は、研究代表施設である慶應義塾大学医学部内科学教室呼吸器内科へ提供します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

#### 本研究で収集する情報・検体

性別、年齢、主要な既往歴、発病以来の経過、喫煙歴、飲酒歴、薬剤投与歴、薬剤感受性試験、臨床経過、臨床検査値、診断根拠と治療経過(検体の種類、塗抹結果、培養結果、検出方法(PCR法またはアキュプローブ法))、治療中の合併症、血算(末梢白血球数とその分画)、生化学(AST、ALT、BUN、Cr、UA、BNP、KL-6、SP-D、QFTなど)、免疫グロブリン値(T-IgEなど)、血清抗体価など、Aspergillus-抗原、 $\beta$ -Dグルカンなど、肺機能検査(含むFENO)、胸部CT、胸部単純レントゲン 等

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2027年3月31日までを予定しております。

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（長谷衣佐乃）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、慶應義塾大学医学部内科学教室呼吸器内科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。論文掲載等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究に用いられた調査票等は、論文化の後に、慶應義塾大学病院の規定により、プライバシーに配慮した形で廃棄されます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 内科 医長 長谷 衣佐乃（研究責任者・個人情報管理者）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

## 研究組織

慶應義塾大学 感染制御センター	教授	長谷川 直樹（研究代表者）
国立感染症研究所感染制御部 感染制御部第6室	室長	星野 仁彦
公益財団法人結核予防会複十字病院 臨床研究アドバイザー		倉島 篤行
独立行政法人国立国際医療研究センター病院	医師	森野 英里子
さいたま市立病院内科（呼吸器）	科長	舘野 博喜
国立病院機構東名古屋病院	副院長	小川 賢二
国立病院機構東京医療センター	医師	八木 一馬
永寿総合病院	医師	斎藤 史武
川崎市立井田病院	医師	西尾 和三