

## 患者さんへ

## 若年肺非結核性抗酸菌症に関する多施設共同後方視研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

**1. 研究の対象**

2010年1月1日から2021年9月30日の間に2007年の American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America の診断基準を満たした50歳未満の肺非結核性抗酸菌（Non-tuberculosis mycobacteria:NTM）症の方

**2. 研究目的・方法**

近年、NTM 症の増加は著しく、罹患率は結核を上回ることが報告されております。特に中高齢者において、NTM 症の1つ肺 *Mycobacterium avium* complex (MAC) 症の増加が目立ちます。Furuuchi らの報告した本邦の NTM 症の疫学調査では、50歳未満の NTM 症は非常に少数でした。しかし、若年者でも NTM は増加傾向であるのか、若年者では高齢者と比較し異なる背景をもつのかなど、50歳未満の若年者 NTM 症での実態は不明な点が多く、実態を明らかにすることを目的としております。

## 〔研究の方法〕

診療録（電子カルテ）より以下の「4. 研究に用いる情報の種類」の臨床情報を取得します。

〔研究期間〕 当院院長承認日から2023年12月31日まで

**3. 情報の利用拒否**

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の「9. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**4. 研究に用いる情報の種類**

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、基礎疾患、使用薬剤、血算、総蛋白、アルブミン、GRP、抗 MAC 抗体、胸部単純X線写真、胸部CT、抗菌薬治療歴 など

**5. 外部への情報の提供**

京都第一赤十字病院 呼吸器内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は研究責任者の管理の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、京都第一赤十字病院 倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

## 8. 研究組織

<主任研究責任者>

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 副部長 辻 泰佑

<分担研究者>

京都府立医科大学呼吸器内科：徳田 深作

京都府立医科大学呼吸器内科：岩破 将博

京都第一赤十字病院呼吸器内科・感染制御部：弓場 達也

滋賀済生会病院呼吸器内科：長谷川 功

京都中部医療センター呼吸器内科：伊達 紘二

宇治徳洲会病院呼吸器内科：千原 佑介

京都第二赤十字病院呼吸器内科：中野 貴之

福知山市民病院呼吸器内科：山本 千恵

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111（代表）

研究責任者：呼吸器内科 千原 佑介

<研究代表者>

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

職名・氏名 副部長 辻 泰佑

電話：075-561-1121

(2022年1月29日作成 (第1.1版))