

研究名：複数の抗酸菌が検出された症例の疫学調査研究

研究責任者： 呼吸器内科 職名 地域医療連携部長 氏名 佐々木結花

研究の背景・意義・目的：

現在、日本では、多くの患者さんが結核症あるいは肺非結核性抗酸菌症に罹患されていますが、複数の菌による感染症を繰り返される患者さんがいらっしゃいます。治療薬が重複するために、前後した場合、前の菌による薬剤の抵抗性が発現するのか、また、同時に複数の菌が感染した場合、一度に治療するのか、同時に治療した場合副作用が生じるのかについての調査が必要と考え、この調査を行うこととしました。

皆様方の治療内容を調査させていただき、治療について複数菌の感染が生じた場合問題が生じているのであれば、次の患者さんに役立てるような対応を考えるための治療方式を検討します。

研究の方法：

・対象となる患者さん

当院で治療した肺結核、肺非結核性抗酸菌症患者さんで、2013 年から 2022 年までの期間にて当院で複数の抗酸菌が検出された患者さん

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後～西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・利用する検体、カルテ情報

研究目的や研究仮説により、以下の例のように検査・観察項目を示す。

- ✓ 患者背景情報
生年月日、性別、既往歴、当院初診日、当院入院日と期間、
薬剤副作用の有無
- ✓ 画像診断
胸部造影 CT、腹部造影 CT、胸部単純 X 線、
- ✓ 臨床検査
血算、血液生化学検査、免疫検査、血液ガス検査、腫瘍マーカー、尿検査
穿刺液検査、喀痰および検体 塗抹・培養・同定・薬剤感受性検査、
- ✓ 手術所見
術式
- ✓ 病理診断
病理組織検査、細胞診検査
- ✓ 治療薬名と期間
- ✓ 予後

・検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である佐々木結花が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：佐々木^{ささき}結花^{ゆか}
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長 松井弘稔