

研究名：肺非結核性抗酸菌症に伴う喀血に対する気管支動脈塞栓術後の再喀血リスク因子の検討：単施設後ろ向きコホート研究

研究責任者： 呼吸器内科 医員 小佐井惟吹

研究の背景・意義・目的：

肺非結核性抗酸菌症（肺 NTM 症）において経過中に起こる症状として喀血は頻度が高く、再喀血の予測も困難とされています。気管支動脈塞栓術（カテーテル手術によって喀血の原因となる血管を血管の内腔から塞ぐ治療で、BAE と呼ばれています）は再喀血率を低下させますが、BAE 後に再喀血する場合があります。NTM の再喀血のリスク因子については肺アスペルギルス症や空洞影などが挙げられていますが、小規模研究のみであり、当院で蓄積した数多くの患者さんのデータを用いて再喀血リスク因子について評価を行います。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2007-2024/3 にかけて肺 NTM 症による喀血に対し、造影 CT で評価の後に BAE を施行した方。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から 2028 年 12 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、BAE 所見・合併症など

・検体や情報の管理

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存の診療情報のみを用いて実施する後ろ向きの観察研究です。カルテより抽出した情報は匿名化して、研究者の外部に接続していないコンピュータで適切に管理します。

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：

検体や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。検体や情報は、当院の研究責任者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：小佐井惟吹
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