

呼吸器内科を受診される患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の承認と病院長の許可を得て以下の臨床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。ご自身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『ご自身の診療情報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】

2007年以降に、抗IFN γ 中和抗体の有無にかかわらず播種性非結核性抗酸菌症と診断された患者さんの内、CTやPET/CT、Gaシンチなど画像検査を受けた方。

【研究課題名】

「画像検査で評価した播種性非結核性抗酸菌症患者の病変分布の解析(多機関共同研究)」

【研究責任者】

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 舘野博喜

【目的】

抗IFN γ 中和抗体陽性播種性非結核性抗酸菌症は、もともと健康であった方に後天性に生じる免疫機能の低下によって非結核性抗酸菌など比較的弱毒な菌による重篤な感染症を呈する疾患で、ときに生命が脅かされる危険性もあります。世界的にも非常に稀な病気で、日本ではこれまでに約100人しか診断されていません。診療を向上させていくために患者さんの情報を収集して、本疾患の病態・診断基準や治療法の解明に結びつけていくことを主な目的としています。

本研究の結果から、抗IFN γ 中和抗体陽性播種性非結核性抗酸菌症の感染経路の推測や診断に有用な生検部位、難治性病変の分布の解明に寄与することで、診断や治療の改善に貢献できると考えています。

【利用するカルテ情報・資料】

患者さんの症状や検査結果など診療録に記載された臨床情報および放射線画像などを登録させていただきます。

性別、年齢、職業歴、出生国、発症時の住所(市、郡)、喫煙歴、既往歴、家族歴、発病後の経過、抗IFN γ 抗体測定日、臨床検査値、細菌検査(培養種類、検体の種類、塗抹結果、培養結果)、病理検査など。臨床検査値としては血算(末梢血白血球数とその分画)、生化学(TP, Alb, ALP, CRPなど)、QFT、MAC抗体などFDG/PET-CTおよび胸部CTなどの画像データ

【研究期間】

倫理委員会承認後より2029年3月14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」が責任を持って匿名化(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)デー

タとした上で、研究代表施設である一般社団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院へ提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は研究対象者の方の個人情報保護に留意した上で、学術雑誌への投稿及び学会での発表などにより公表される予定です。

本研究で習得した臨床情報や画像データの一部は、下記の研究に提供されます。

- 研究機関名 熊本大学
- 研究代表者 坂上 拓郎
- 研究課題名 抗インターフェロンガンマ自己抗体がもたらす成人発症免疫不全症における基盤情報の整備と疾患レジストリの構築

上記外に、本研究で取得した試料・情報を後日、他の研究機関との共同研究を含めた別の研究に利用する（二次利用）ことがあります。その際には、改めて研究計画書を作成し、倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで研究が行われます。研究の実施については患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合、個人情報保護法に基づき適切な同意を得ます。負担やリスクが生じない場合も、共同研究施設において連絡先とともに二次利用について公開し、患者さん方が二次利用を拒否できる機会が保障されます。

【問い合わせ先】

ご自身の情報が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の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。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、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 呼吸器内科 部長 舘野博喜（個人情報管理者・研究責任者）

〒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

受付時間：平日9時から17時まで

研究組織

一般社団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 呼吸器内科 科長 長谷衣佐乃（研究代表者）

研究協力機関

熊本大学大学院生命科学研究部	呼吸器内科学講座	坂上 拓郎
慶應義塾大学	感染症学教室	南宮 湖
公益財団法人結核予防会複十字病院	呼吸器センター	森本 耕三
北里大学研究所病院	呼吸器内科	朝倉 崇徳
独立行政法人国立病院機構東京病院	呼吸器センター/呼吸器内科/臨床研修センター	佐々木 結花
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院	呼吸器内科	中川 拓
独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター	呼吸器内科	小林 岳彦
さいたま市立病院	呼吸器内科	舘野 博喜
日本赤十字社長野赤十字病院	呼吸器内科	小山 茂
国立国際医療センター	呼吸器内科/臨床研究センター	森野 英里子

防衛医科大学校	内科学講座（感染症・呼吸器）	君塚 善文
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	呼吸器内科	伊藤 明広
地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院	感染症科	中村 朗
獨協医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	池田 啓
自治医科大学	内科学講座呼吸器内科学部門	中山 雅之