

2010年1月1日～2022年6月30日の間に 結核と診断された患者さんおよびご家族の方へ

「結核症例の臨床像に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学呼吸器内科学 准教授 小橋吉博
研究分担者 川崎医科大学呼吸器内科学 講師 黒瀬浩史
川崎医科大学呼吸器内科学 講師 阿部公亮
川崎医科大学附属病院呼吸器内科 兼務レジデント 田中仁美
川崎医科大学附属病院呼吸器内科 兼務レジデント 田嶋匠之助
川崎医科大学呼吸器内科学 教授 小賀 徹

1. 研究の概要

結核の患者は、近年減少傾向にありますが、第三次医療機関（大学病院）などで経験する結核症例は基礎疾患を有している、免疫能が低下している患者さんが多いため、非典型的な臨床所見を呈する症例も多く、診断に苦慮し、診断の遅れにつながることもあります。こうした症例がどういった臨床像をとりやすいのかということ調べることは、今後の結核患者の早期発見に役立ち、院内感染も防げることができます。

そこで、当教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、当大学病院において2010年以降で、結核菌が何らかの臨床検体から分離同定され、結核と確定診断された患者さんの年齢、性別、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、身体所見、検査所見、細菌学的所見、画像所見、診断法、治療法および成績、予後に関して、後ろ向き調査の研究を開始することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2022年6月30日の間に川崎医科大学附属病院外来もしくは入院で結核と診断された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年6月30日

3) 研究方法

2010年1月1日から2022年6月30日の間に当院において臨床検体から結核菌が分離され、結核と確定診断された患者さんが対象となり、研究者が診療情報をもとに最近の結核症例の臨床像の特徴的な所見がないか検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、嗜好歴、既往歴、家族歴、症状発現から受診までの期間、発見動機、身体所見、検査所見、細菌学的所見、画像所見、診断法、初診（入院）から診断までの期間、治療法および成績、予後（合併症や再燃も含めて）

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年4月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 呼吸器内科

氏名：小橋吉博

電話：086-462-1111 内線 44382（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1041

E-mail：yoshihiro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。