

2008年1月1日～2022年6月30日までに臨床検体から非結核性抗酸菌が分離された患者さんおよび非結核性抗酸菌症と診断された患者さんへのお知らせ

—「当院における非結核性抗酸菌症の分離状況と非結核性抗酸菌症の実態調査」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 教授 小賀 徹
川崎医科大学呼吸器内科学 講師 阿部公亮
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 兼務レジデント 田中仁美
川崎医科大学呼吸器内科学 兼務レジデント 田嶋匠之助

1. 研究の概要

近年、非結核性抗酸菌症は増加傾向にあります。全国的にも疫学調査はされておらず、実際どういった菌種がどのくらいの頻度で分離され、発症しているのか検討した報告はあまりありません。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2008年以降で、

何らかの臨床検体から非結核性抗酸菌が分離された患者さんの症例数の年次別推移、菌種とその分離頻度

2008年に日本結核病学会が提唱した診断基準を満たした非結核性抗酸菌症の患者さんに対しては、年齢、性別、BMI、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、検査所見、細菌学的所見、臨床病型、画像所見、治療の有無、治療成績、予後

診断確定後のできる限りの長期にわたる経過観察中の合併症の有無や再燃といったイベントの有無とその際の対応

に関しての後ろ向きの調査を研究開始することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日から2022年6月30日までに川崎医科大学附属病院外来もしくは入院で臨床検体から非結核性抗酸菌が分離されたもしくは非結核性抗酸菌症と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年8月27日～2024年7月31日

3) 研究方法

2008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非結核性抗酸菌分離された、もしくは非結核性抗酸菌症と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

何らかの臨床検体から非結核性抗酸菌が分離された患者さんの症例数の年次別推移、菌種とその分離頻度

2008年に日本結核病学会が提唱した診断基準を満たした非結核性抗酸菌症の患者さんに対しては、年齢、性別、BMI、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、検査所見、細菌学的所見、臨床病型、画像所見、治療の有無治療成績、予後

診断確定後のできる限りの長期にわたる経過観察中の合併症の有無や再燃といったイベントの有無とその際の対応について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、検査所見、細菌学的所見、臨床病型、画像所見、治療の有無、治療成績、予後そして診断確定後の長期にわたる経過観察中における合併症の有無やその際の対応等

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。内容についてわかりにくくなり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しませんので、2024年5月31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。

<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。