

慢性呼吸器疾患の診断・治療のため、当院に通院された患者さんの先行する医学系研究（「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価（承認番号 20170181）」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）（20120336）」のためにご提供いただいたサンプル、データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染制御センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの先行する医学系研究（「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価（承認番号 20170181）」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）（20120336）」のためにご提供いただいたサンプル、データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1 対象となる方

西暦 2016 年 1 月 1 日より 2023 年 10 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院感染症外来、呼吸器内科外来にて、慢性呼吸器疾患（肺 Mycobacterium avium complex 症や気管支拡張症など）の診断、治療のため通院し、医学系研究（「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価（承認番号 20170181）」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の発症・進展における関わる遺伝因

子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）（20120336）」への協力にご同意いただき、血液サンプル、診療録データの提供をしていただいた方のうち、同意時に将来同趣旨の医学系研究へのサンプル、データの利用にご同意いただいた方。

## 2 研究課題名

承認番号 20xxxxxx

研究課題名 肺 MAC 症に関連する血中ホルモンに関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター・臨床検査医学教室・慶應義塾大学病院感染症外来・呼吸器内科外来・

## 4 本研究の意義、目的、方法

肺 *Mycobacterium avium complex* 感染症（以下肺 MAC 症）は、進行性で治りにくい非結核性抗酸菌（結核の仲間の菌）による呼吸器感染症です。まだどうして感染するのかやどの様な方に発症するのか明らかではありません。

我々は別の医学系研究で、健康な方と肺 MAC 症患者の方の複数の血中のホルモンを比較したところ、肺 MAC 症患者の方では血中の女性ホルモン（エストラジオール）値が低い傾向にあることを確認しました。しかし、これが肺 MAC 症患者の方だけの現象であるのか、あるいは他の慢性的な呼吸器疾患の方でも同様の傾向が認められるのかは明らかではありません。

そのため本研究では肺 MAC 症患者の方と肺 MAC 症以外の慢性呼吸器疾患患者の方の血中ホルモンを比較することにより、肺 MAC 症患者の方だけが異なる血中ホルモン値の傾向を示すかを調査することを目的としています。この研究により肺 MAC 症患者の方だけが異なる血中ホルモンの値を示す傾向が判明すれば、肺 MAC 症がどの様にして生じるのかを明らかにするきっかけとなることや、肺 MAC 症を診断する際に、血中のホルモン値を補助的に診断に使用し、診断しやすくなることなどが期待されます。

方法としては、慶應義塾大学病院感染症外来、呼吸器内科外来に通院されていた方で、医学系研究「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(20170181)」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）（20120336）」に研究協力いただいた方の、研究用に取得した血液サンプルおよび診療録データを用いて解析を行います。

研究協力いただいた方を診療録データに基づき肺 MAC 症患者の方とそれ以外の慢性呼吸器疾患の方の 2 つのグループにわけ、すでにご提供いただいた血液サンプルを用いて血中のホルモン（女性ホルモン、男性ホルモン、脂肪細胞由来ホルモン）の測定を行い、その値を比較します。さらに研究用に取得した血液サンプルが経時的に存在する場合、血中ホルモンの推移と診療録データの経過の推移の関連性についても評価を行います。

## 5 協力をお願いする内容

・「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(20170181)」あるいは「日本人肺非

結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (20120336)」に基づき提供した診療録情報 (年齢、性別、身長、体重、呼吸器疾患診断名、重症度、併存疾患、治療内容、検査結果) に関するデータの利用を受けること。

・「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(20170181)」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (20120336)」に基づき提供した血液サンプルを用いて血液サンプルの保存検体を用いて、性ホルモン (エストラジオール、テストステロン、デヒドロエピアンドロステロン)、脂肪細胞由来ホルモン (アディポカイン) の測定を受けること

## 6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日(許可日)～2023 年 10 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報を取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの先行する医学系研究 (「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(承認番号 20170181)」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (20120336)」) のためにご提供いただいたサンプル、データは、すでに個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形となっておりますので、それを使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した先行する医学系研究 (「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(承認番号 20170181)」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (20120336)」) のためにご提供いただいたサンプル、データを結びつける情報 (連結情報) は、それぞれ先行する医学系研究の個人情報管理者が先行する医学系研究の研究終了まで厳重に管理しており、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また先行する医学系研究の研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、先行する医学系研究 (「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価(承認番号 20170181)」あるいは「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (20120336)」) のためにご提供いただいたサンプル、データの本研究での利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

直通電話 03-5363-3710, FAX 03-5363-3711 対応時間帯；平日午前 9 時より午後 5 時

以上