

当院で肺非結核性抗酸菌症患者さんの

診療情報・菌情報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・実務責任者 所属 感染症学教室 職名 教授

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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

- ・当院感染症外来および呼吸器内科で肺非結核性抗酸菌症の診断を受けた方

2 研究課題名

承認番号：20190277

研究課題名：非結核性抗酸菌の分離地域による遺伝系統・形質の違いに関する研究

3 研究実施機関（研究責任者）

慶應義塾大学病院（長谷川 直樹）、九州大学大学院医学研究院（林 哲也）、大牟田病院（川崎雅之）、福岡東医療センター（田尾 義昭）、JCHO 九州病院（原田 大志）、雪の聖母会聖マリア病院（水田 佑一）、複十字病院（森本 耕三）、近畿中央呼吸器センター（小林 岳彦）

4 本研究の意義、目的、方法

肺非結核性抗酸菌症という病気は、結核の原因である結核菌と、らい病の原因であるらい菌以外の抗酸菌が原因となる感染症の総称です。水や土壌、じん埃などの環境中に常在する環境菌であり、ヒトからヒトに感染することはないと言われておりますが、明確な感染経路は分かっておりません。日本では非結核性抗酸菌の中でも *M.avium* と *M.intracellulare* という菌(総称して MAC と呼ぶ)が原因菌となる事が半数以上です。非結核性抗酸菌症の治療法としては、リファンピシン、エタンブトール、クラリスロマイシンなどの抗菌薬を併用することが一般的ですが、治療効果が十分でなく、治療に難渋する症例が多いのが現状です。また、日本での非結核性抗酸菌症に罹患している患者さんは年々増加しています。そこで今回、限られた地域において、MAC 菌の遺伝的特徴や、罹患患者さんの臨床情報および住居環境などを調査することで、MAC 菌をより深く理解することを目的として本研究を行うこととしました。

5 協力をお願いする内容

非結核性抗酸菌症・気管支拡張症患者の診療に関する診療記録・臨床検査データ（血液・尿・培養検査）・臨床用画像（胸部 X 線写真、胸部 CT）の閲覧残余検体（菌株）解析のための利用

6 本研究の実施期間

当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2021 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究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、試料・情報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。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部感染症学教室

TEL: 03-5363-3793

本研究担当医師: 長谷川 直樹

以上