



令和4年 / 西暦2022年1月7日

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者・代表者 所属 感染症・呼吸器内科

職名 講師

氏名 君塚 善文

連絡先電話番号 04-2995-1211

当院では、肺非結核抗酸菌症の病態を解明するための研究をするために、呼吸器疾患で入院・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しており、皆様にご協力をお願いしております。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、君塚善文までご連絡をお願いします。

1 対象となる方(研究の対象)

西暦2001年(平成13年)1月1日から2020年11月30日までに防衛医科大学学校病院にて胸部単純レントゲン、胸部CT検査、および肺機能検査を受けた方。

2 研究課題名

非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究

3 研究実施機関(研究組織)

防衛医科大学学校 内科学講座(感染症・呼吸器内科)(研究代表者 君塚 善文)
(共同研究機関)

自衛隊横須賀病院 (研究責任者 渡邊智恵)

慶應義塾大学医学部呼吸器内科教室 (研究責任者 長谷川直樹)、

同 感染制御センター (同上)、

公益財団法人結核予防会 複十字病院(研究責任者 森本耕三)、

同 結核研究所抗酸菌部(研究責任者 浅見貴弘)、

国立感染症研究所 ハンセン病研究センター (研究責任者 星野仁彦)

4 本研究の意義、目的、方法

(研究に用いる資料・情報の種類/外部への資料・情報の提供)

上記調査対象者の診療録、画像検査結果から個人情報を除いた基礎疾患、血液データ、画像所見などを拾い上げ、既に別の手続きでご同意を頂いている非結核性抗酸菌症の患者さんとの比較解析を行います。本研究における外部への資料・情報の提供をする必要がある場合には個人情報が特定されないように送付します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧・検査データ・画像データの閲覧をし、解析させていただきます。また、保存菌株について菌の特徴などを解析させていただきます。

6 本研究の実施期間：学校長承認日 ～ 2032年3月31日

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は、氏名と患者番号・診療録や検査データ・画像データなどの医療情報を除き、その他の個人情報(住所の市町村・番地、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3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(対応表)は、本研究の個人情報管理者、東山正明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) なお個人情報、対応表は当講座内のみで管理し、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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

感染症呼吸器内科 君塚 善文 (電話 04-2995-1211) 平日 8:40～16:30 のみ



令和4年 / 西暦2022年1月7日

2020年（令和2年）11月16日に研究が承認され、実施されている
「非結核性抗酸菌症の前向き観察研究」（4290）への参加をご同意頂
いている皆様へ

同意説明文書および同意書の内容の変更点のお知らせ

研究責任者・代表者 所属 感染症・呼吸器内科

職名 講師

氏名 君塚 善文

連絡先電話番号 04-2995-1211

当院では、肺非結核抗酸菌症の病態を解明するための研究をするために、呼吸器疾患で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた研究「非結核性抗酸菌感染症の前向き観察研究」を実施しており、皆様にご協力をお願いしております。昨年度、本研究に参加をご同意いただいた皆様へ、この度手続き上の変更点がございましたのでお知らせいたします。この変更に伴い本研究への協力を望まれない患者さんは、いつでも同意を撤回することが可能ですので、その旨、下記連絡先までご連絡をお願いします。

変更点：

1 これまで実施していた2つの観察研究が統合されました。

2020年度を境に、非結核性抗酸菌感染症に関する「前向き(未来に向けて経過を観察する)研究」と「後ろ向き(過去の情報をさかのぼって分析する)研究」とが実施されていましたが、「前向き・後ろ向き観察研究」として統合されました。

2 対象となる方(研究の対象者)がより明確になりました。

非結核性抗酸菌症の患者さん：

西暦2001年（平成13年）1月1日以降、防衛医科大学校病院にて非結核性抗酸菌症と診断された患者さん。2020年度以降、当院に通院されている患者様につきましては、本研究の説明をし、文章によるご同意を頂いております。

3 研究実施機関（研究組織）に自衛隊横須賀病院が加わります

研究の統括補助に自衛隊横須賀病院の分担研究者渡邊智恵医師が加わりました。

4 本研究の実施期間を延長しました。

2032年3月31日までを予定いたします。

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

感染症呼吸器内科 君塚 善文（電話 04-2995-1211）平日 8:40～16:30 のみ