



令和4年 / 西暦2022年8月21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。及び、研究実施機関で同期間に肺非結核性抗酸菌症と診断された方。

### 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感染症学教室 (研究責任者 長谷川直樹)

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)

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)

川崎市立井田病院 (研究責任者 西尾和三)

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター(研究責任者 小林岳彦)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（研究責任者 森野英里子）  
東邦大学医療センター 大森病院呼吸器内科（研究責任者 岸一馬）  
独立行政法人国立医病院機構 東名古屋病院（研究責任者 中川拓）  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（研究責任者 伊藤明広）

#### 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、画像検査結果から新しく症例番号を付けて、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すぐには個人が特定されないように新しい症例番号をつけて（このような情報を仮名加工情報といいます）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、氏名、患者番号、保険証番号のような個人識別符号を除いて、診療録や検査データ・画像データなどの医療情報のみとし、これを新しい症例番号を付けて管理します（仮名加工情報）。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・検体は、すべて仮名加工情報として使用します。
- 3) 患者さん個人と仮名加工情報とを結びつける復元できるような情報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) なお復元を可能にする情報は、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問い合わせは、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。

防衛医科大学校 内科学講座（感染症呼吸器内科）

君塚 善文

〒359-8513 所沢市並木 3-2(電話 04-2995-1211) 平日 8:40～16:30 のみ



令和4年 / 西暦2022年8月21日

2022年1月7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・後ろ向き観察研究」(4487)への参加をご同意頂いている皆さんへ

## 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・後ろ向き観察研究」を実施しており、皆様にご協力をお願いしております。これまで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：

「多施設による共同研究体制となり、各施設の患者さんの情報もすぐには個人が特定されないように加工して（仮名加工情報といいます）より幅広く分析されることになりました」

### 該当する非結核性抗酸菌症の患者さんは、

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。及び、共同研究実施機関で同期間に肺非結核性抗酸菌症と診断された方。

### 研究実施機関（研究組織）には、

川崎市立井田病院、独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター、東

邦大学医療センター，独立行政法人国立医病院機構 東名古屋病院，倉敷中央病院  
が加わりました。

**お問い合わせ：**

本研究に関する質問や確認の問い合わせは、下記へ連絡下さい。  
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。

問い合わせ先

内科学講座（感染症呼吸器） 君塚 善文  
（電話 04-2995-1211）平日 8:40～16:30 のみ  
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2