

「非結核性抗酸菌症の診断における気管支鏡検査手技の検討」 について

2019年4月1日から2028年3月31日の間、
気管支鏡検査を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究責任者 塚田 伸彦
研究分担者 仁保誠治 清水泰生 中村祐介
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科では、気管支鏡検査を実施した患者さんの診療情報を用いた研究を実施しています。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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

非結核性抗酸菌症 (Nontuberculous mycobacteria infections: NTM 症) 診断における気管支鏡検査の診断特性について検討することを目的とします。NTM 症の診断のために必要な気管支鏡検査の手技の確立につながる可能性があります。

2. 研究対象者

2019年4月1日から2028年3月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科において、気管支鏡検査を実施した患者さん300名を対象とします。

3. 研究実施期間

研究全体の期間 研究期間は実施許可日から2028年9月30日とします。

4. 研究方法

上記の研究対象者に対して、担当医記載内容、患者情報、検体検査、細菌検査、画像検査、気管支鏡検査、病理検査、治療経過についてカルテ情報を元に解析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

上記の研究対象者に対して、以下の情報をカルテの情報を元に解析します。

患者さんの年齢、性別、既往歴、合併症、血液検査、画像検査（胸部レントゲン、CT 所見）、病変の範囲、呼吸機能検査、細菌検査、病理検査、気管支鏡検査、治療経過。

検体検査（以下参照）

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LD、BUN、クレアチニン、血糖値、CRP、
Na、K、Cl
免疫血清検査：T-SPOT、抗 MAC 抗体、アスペルギルス抗原、アスペルギルス抗体、βD グルカ
ン、CEA、SLX、SCC、シフラ、pro-GRP、NSE

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 試料・情報の保存と廃棄

データは特定の個人を識別することができないよう加工し、獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科のパソコンに保管し、研究終了後は5年間の保存のちデータを削除、破棄します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、呼吸器・アレルギー内科のホームページに掲示してお知らせします。

7. 研究計画書の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、プライバシー保護に細心の注意を払った上で、学会や学術誌で発表する予定ですのでご了解ください。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究における費用負担、謝礼はございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当機関に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

本研究に係わる研究資金は、獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科の研究費で負担します。利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料や情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしません。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料や情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もあります。その際には、十分にご説明いたします。

【相談窓口】

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科

研究責任者：塚田伸彦

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-87-2151（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

14. 外部への試料・情報の提供

外部機関への情報提供はありません。

15. 研究組織

呼吸器・アレルギー内科が単独で研究を行います。