



(西暦) 2020 年 6 月 9 日

肺非結核性抗酸菌症およびその他の慢性呼吸疾患のため当院に入院・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

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、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 1 月 1 日より 2018 年 4 月 30 日までの間に、防衛医科大学校病院にて肺非結核性抗酸菌症と新規に診断された方。および、同期間に慢性呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患など)により防衛医科大学校病院にて肺機能検査を受けられた方。

2 研究課題名

非結核性抗酸菌感染症の後ろ向き観察研究。

3 研究実施機関(研究組織)

防衛医科大学校感染症呼吸器内科教室
(共同研究機関)

慶應義塾大学医学部呼吸器内科教室、

同 感染制御センター、

公益財団法人結核予防会 複十字病院、

同 結核研究所抗酸菌部、

国立感染症研究所 ハンセン病研究センター

国立国際医療研究センター

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、レセプト情報から基礎疾患、血液データ、画像所見などの解析を行います。既に分離保存されている菌株のみを結核研究所(研究代表者: 浅見貴弘)、感染症研究所(研究代表者: 星野仁彦)、慶應義塾大学医学部(研究代表者: 長谷川直樹)に送付し解析させていただくことがありますが、その際には個人情報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

診療録およびレセプト情報の閲覧・検査データ・画像データの閲覧をし、検出された菌を菌の研究施設に送付して解析させていただきます。特に追加の検査などはありません。

6 本研究の実施期間 : 学校長承認後から 2021 年 3 月 31 日 まで。

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、レセプト情報は、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、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。

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校

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