

(西暦) 2014 年 4 月 14 日

肺非結核性抗酸菌症のため当院に入院・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・実務責任者 所属 感染制御センター 職名 准教授

氏名 長谷川 直樹 個人番号 600822

連絡先電話番号 03-5363-3710

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、長谷川直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2018 年 4 月 30 日までの間に、慶應義塾大学病院にて肺非結核性抗酸菌症と新規に診断された方

2 研究課題名

Mycobacterium avium-intracellulare complex のフルオロキノロン抗菌薬に対する薬剤感受性に関する全国調査。

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター

共同研究機関

東北大学加齢学研究所抗感染症薬開発寄附研究部門・国立病院機構近畿中央胸部疾患センター・北海道社会保険病院 呼吸器内科・東北大学医学部附属病院呼吸器内科・化学療法研究所附属病院・長岡赤十字病院 呼吸器内科・名古屋市立大学 呼吸器内科・京都大学医学部附属病院 呼吸器内科・府中市民病院 呼吸器内科・長崎大学医学部保健学科・財団法人結核予防会複十字病院・国立病院機構東名古屋病院・京都大学医学部附属病院検査部

4 本研究の意義、目的、方法

MAC 菌に対しフルオロキノロン系の抗菌薬の感受性を調べます。全国多施設で研究を行い、地域によ

って感受性の偏りについて調査します。また上記調査対象者の診療録から基礎疾患、血液データ、画像所見などの解析を併せて行います。代表は国立病院機構近畿中央胸部疾患センターの鈴木克洋先生です。菌株を京都大学に送付し解析していただきますが、その際には下記のように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、検出した MAC 菌とともに京都大学に送付させていただきます。特に追加の検査などはお願いしていません。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 4 月 20 日～ 2018 年 4 月 30 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・画像データとお住まいの都道府県をデータとして使用します。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(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。

感染制御センター 長谷川直樹 (直通電話 03-5363-3710) 平日 8:40～16:30 のみ

以上