

若年肺非結核性抗酸菌症に関する多施設共同後方視研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、50歳未満の肺非結核性抗酸菌症患者さんを対象に臨床的特徴に関する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、非結核性抗酸菌症（NTM症）の増加は著しく、罹患率は結核を上回ることが報告されております。特に中高齢者での *Mycobacterium avium* と *Mycobacterium intracellulare* を合わせた肺 *Mycobacterium avium* complex 症（肺 MAC 症）の増加が目立ちます。Furuuchiらの報告した本邦の NTM 症の疫学調査では、50歳未満の NTM 症は非常に少数であります。50歳未満の若年者 NTM 症での実態は不明なところが多く、若年者でも NTM 症は増加傾向であるのか、若年者では高齢者と比較し異なる背景をもつのかなど不明な点が多く、実態を明らかにすることを目的としております。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学附属病院で 2010 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間に 2007 年の American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America の診断基準を満たした肺 NTM 症の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日

・方法

当院において NTM 症と診断された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報について 50歳未満の若年者と高齢者とで比較し、若年者 NTM 症患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、画像 等

・外部への情報の提供

京都第一赤十字病院呼吸器内科へ診療情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 副部長 辻泰佑

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学呼吸器内科教室 助教 徳田深作）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において助教 徳田深作の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 徳田深作

研究担当者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田忠明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 岩破將博

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 森本吉恵

京都府立医科大学大学院 がんプロフェッショナル養成センター 特任助教 吉村彰紘

研究代表（統括）者

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 副部長 辻泰佑

共同研究機関

滋賀済生会病院 呼吸器内科 呼吸器センター長 長谷川功

京都中部医療センター 呼吸器内科 部長 伊達紘二

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 副部長 千原佑介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野貴之

福知山市民病院 呼吸器内科 医長 山本千恵

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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から除外いたしますので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 呼吸器内科

職・氏名 助教・徳田 深作（とくだ しんさく）

電話：075-251-5513 e-mail：tokku@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）