

2023 年 6 月 28 日作成

Ver.1.6

肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症合併例の 疫学および予後予測因子の検討

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

肺非結核性抗酸菌症は緩徐に進行し、肺の空洞性病変や気管支拡張像を呈する慢性呼吸器感染症です。近年、肺結核の罹患率が低下する一方で、肺非結核性抗酸菌症の患者数は増加傾向と報告されています。また、慢性肺アスペルギルス症は肺に基礎疾患を持つ方に発症する、予後不良な慢性感染症であり、非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症を合併すると死亡率が高いことが知られています。いずれも長期間の治療や通院を必要とする疾患ですが、予後不良因子・治療開始のタイミング・合併例でどちらの治療を優先するかについては不明な点が多いのが現状です。本研究では、長崎大学病院および共同研究施設で肺非結核性抗酸菌症の疫学調査と臨床情報を収集することで、予後不良因子、適切な治療開始時期を明らかにし、適切な治療薬選択や予後予測が可能となることが期待できます。

2、対象となる患者さん

以下①-②の基準を全て満たす患者さんを対象としています。

- ①2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに長崎大学病院および共同研究施設を受診し、新たに肺非結核性抗酸菌症と確定診断された患者さん
- ②18 歳以上

3、研究の方法

本研究では、長崎大学病院および共同研究施設で収集された患者さんの診療録から

情報を収集します。肺非結核性抗酸菌症の疫学的な変化、患者背景、原因菌、病型、慢性肺アスペルギルス症の合併率、治療内容、予後について解析します。

4、研究に用いる情報

本研究は通常診療で得たカルテ情報を用いて実施する研究です。

患者さんの背景、居住医療圏（住所は収集しません）、血液検査・画像検査・微生物検査などの臨床検査情報、5年後の病状について収集します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

6、情報の提供

本研究の対象患者さんから得たカルテ情報は、個人が特定できないように匿名化します。研究代表機関である長崎大学病院への情報提供は、研究参加施設が「長崎大学 REDCap[®] (Research Electronic Data Capture)」というシステムにデータを登録することにより行います。このシステムへのアクセスは厳重に管理され、本研究に携わる特定の者以外はアクセスできません。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や医学雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

＜研究代表機関／研究代表者＞

長崎大学病院 感染症医療人育成センター 井手昇太郎

〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1

電話：095-819-7506

《共同研究機関／研究責任者》

長崎みなとメディカルセンター	呼吸器内科	澤井豊光
日本赤十字社 長崎原爆病院	呼吸器内科	橋口浩二
国立病院機構 長崎医療センター	呼吸器内科	近藤晃
日本赤十字社 長崎原爆諫早病院	呼吸器内科	福島喜代康
地域医療機能推進機構 諫早総合病院	呼吸器内科	三原智
長崎県島原病院	呼吸器内科	入舩理
栄和会 泉川病院	呼吸器内科	塚本祐生
佐世保市総合医療センター	呼吸器内科	福田雄一
白十字会 佐世保中央病院	呼吸器内科	小林奨
北松中央病院	呼吸器内科	東山康仁
五島中央病院	呼吸器内科	須山隆之
産業医科大学病院	呼吸器内科	矢寺和博
宮崎大学医学部附属病院	呼吸器内科	宮崎泰可
国立病院機構 宮崎東病院	呼吸器内科	伊井敏彦
大分大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	小宮幸作
国立病院機構 嬉野医療センター	呼吸器内科	佐々木英祐
飯塚病院	呼吸器内科	飛野和則

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 感染症医療人育成センター 井手昇太郎

〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1

電話：095-819-7506 FAX：095（849）7507

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）

情報公開文書の公開にあたっての注意点
(実施許可の手続き、公開の際には実施機関で削除)

- この情報公開文書（以下、本文書）は長崎大学病院 臨床研究倫理委員会の一括審査で承認された文書です。
- 一括審査の審査対象機関においては原則、本文書を用いて情報公開を行ってください。
- 機関における研究責任者、問い合わせ先（※他にある場合は追記）は実施機関で記載をお願いします。
- 個別に実施機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合はこの限りではありません。
- 機関で定められた文書（ひな形）や手順があり、必ずそれに準じて情報公開を行う必要がある場合、本文書の内容と齟齬がないように作成し、本文書と合わせて機関長の許可を得た上で公開してください。

- 公開の方法、手順については機関の規定に従い実施してください。

ご不明な点がございましたら研究代表者へお問い合わせください