

肺非結核性抗酸菌症に対する気管支鏡肺生検の病理所見に関する研究

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科において、気管支鏡検査（経気管支肺生検、気管支肺洗浄）が施行され、肺非結核性抗酸菌症と診断を受けられた 20 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は肺非結核性抗酸菌症の経気管支肺生検の病理所見と、背景因子および気管支洗浄液の培養・PCR 所見の関連性を評価することにより、気管支鏡検査の際の経気管支肺生検の有用性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 渥美健一郎です。

2016 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科にて、気管支鏡検査（経気管支肺生検、気管支肺洗浄）が施行され、肺非結核性抗酸菌症と診断を受けられた 20 歳以上の患者さんの経気管支肺生検の病理所見と、背景因子および気管支洗浄液の培養・PCR 所見などを後方視的に解析し、気管支鏡検査の際の経気管支肺生検の有用性の検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身ステロイド薬・免疫抑制薬の併用の有無、糖尿病合併の有無、画像所見（胸部 X 線・CT）、血液所見、経気管支肺生検の病理所見、気管支洗浄の細菌学的所見など

利用を開始する予定日：実施許可日以降

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、**個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。**情報は施錠

可能な呼吸器・腫瘍内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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。

日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 渥美健一郎

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3375

メールアドレス : s7003@nms.ac.jp