

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	肺非結核性抗酸菌症の病態研究
研究期間	許可されてから 2034 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	非結核性抗酸菌は自然界に広く生息し、水道水などからも検出されています。生活圏で同様に曝露されるものの肺感染症に至る個体は一部であり、宿主の個体差が発病に関連していることが示唆されます。肺非結核性抗酸菌症では全身性かつ局所性の免疫能低下が発病の危険因子になるほか、遺伝的背景や環境因子の違いも罹患率や臨床経過に大きく影響していると考えられます。 そこで本研究では、日本人の肺非結核性抗酸菌症の臨床像や臨床経過を明らかにし、人種間の比較に役立てます。また時代的推移を把握し、背景因子や環境因子の変化による影響を考察し、病因解明への糸口を提供することを目指します。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、1974 年 4 月 1 日から <u>2034 年 3 月 1 日</u>までの間に本学附属病院にて肺非結核性抗酸菌症の診断を受けた症例を対象とします。 背景因子(性別・年齢・喫煙歴・職業歴・既往歴など)や診断時評価項目(病変部位と数・症状・血液検査所見・画像所見・病理組織所見など)を把握し、その時代的推移をみます。 また臨床経過(治療・残存病変・呼吸機能・予後など)を把握し、慢性化・難治化病態や予後の解析などを行います。 肺非結核性抗酸菌症の発病と背景因子との関連をみるため、肺非結核性抗酸菌症群に性別・年齢・診断時期を合致させたコントロール群との間で比較・検討します。 分離した非結核性抗酸菌株の細菌学的性状（抗菌薬等に対する薬剤耐性能や生化学的性状）や細菌の遺伝子(ゲノム)解析を行います。
研究機関	自治医科大学附属病院呼吸器内科
個人情報の保護について	すでに対応表に記録された個人毎の番号のみを使用します。臨床、画像、病理データは、研究責任者が番号の上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。 本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡下さい。

	なお、本研究に参加を希望しない被験者において、連絡を頂いた時点で、すでに臨床、画像、病理データが匿名化されていたり、研究成果が発表されている場合には同意は撤回できませんので、御了承下さい。
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、被験者の個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 （電話：0285-58-8933）