

## 非結核性抗酸菌症患者における気管支鏡検査後の喀痰培養の有用性に関する後方視的検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、非結核性抗酸菌症患者における気管支鏡検査後の喀痰培養の有用性に関する研究を実施します。そのため、京都第一赤十字病院呼吸器内科で診療を受けられた患者様の診療録を調査し臨床研究を実施しています。実施にあたり京都第一赤十字病院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

本研究の目的は、非結核性抗酸菌症に対して気管支鏡検査を受けた患者様の背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、7非結核性抗酸菌症患者における気管支鏡検査後の喀痰培養の有用性と有害事象を探索することを目的としています。本研究により日常診療における治療選択をわかりやすくすることで、非結核性抗酸菌症患者様への適切な診断、治療効果を提供し、有害事象を減らすことに繋がることを期待しています。

### ・対象となる方について

2019年1月1日から2022年12月31日までに当院で抗酸菌症の検査目的に気管支鏡検査を受けた患者様が対象となります。

### ・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2025年6月1日

### ・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日：2024年12月1日

### ・方法

当院当科において抗酸菌症の検査目的に気管支鏡検査を受けた患者様のこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情報を取得します。本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

・研究に用いる試料・情報について

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、抗菌薬治療内容、抗 MAC 抗体、IGRA）
- ② 気管支鏡検査（気管支鏡検査を行った日、気管支洗浄部位）
- ③ 画像（胸部 CT の撮影日と CT の所見）
- ④ 細菌検査（抗酸菌塗抹検査、抗酸菌培養検査、気管支洗浄液の抗酸菌 PCR、気管支肺洗浄液の培養検査）

・個人情報の取り扱いについて

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

・試料・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、日本赤十字社京都第一赤十字病院呼吸器内科医局内において研究代表者山本航平の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は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には、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。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「日本赤十字社京都第一赤十字病院における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する規程」に従って管理されています。

・研究責任者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 内匠 千恵子

・研究代表者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 専攻医 山本航平

・研究分担者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 弓場 達也

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医長 今林 達哉

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医長 宇田 紗也佳

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医師 田中駿也

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医師 陣野 一輝

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 専攻医 田中 聡行

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、試料・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としないので、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。

所属名・職名・氏名：京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医師 山本 航平

電話番号：075-561-1121（代表） e-mail：kohei-yamamoto@kyoto1.jrc.or.jp

受付時間：9:00～17:00（月～金、土日・祝日を除く）