

## 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

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、50歳未満の肺非結核性抗酸菌症患者様の臨床的特徴などを検討するための後方視研究を行っております。本研究は京都府立医科大学とその関連施設で実施されます。

実施にあたり京都第一赤十字病院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）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 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 NTN 症での実態は不明なところが多く、若年者でも NTM 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

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 症の患者様

#### 研究期間

調査対象期間：2010年1月1日から2021年9月30日

データ・解析収集期間：倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

#### 方法

診断時臨床所見、診断時血液所見、喀痰、画像、治療薬などの情報について診療録から情報を収集します。

#### 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

#### 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイル

2021年10月27日

にはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、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。この研究で得られた情報は研究責任者の管理の下、厳重な管理を行います。

#### 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、研究終了後は、カルテから抽出した情報は学会・論文発表後5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。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

#### 研究組織

##### 研究責任者

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 副部長 辻 泰佑

##### 共同研究者

京都府立医科大学呼吸器内科：徳田 深作

京都府立医科大学呼吸器内科：岩破 將博

京都第一赤十字病院呼吸器内科・感染制御部：弓場 達也

滋賀済生会病院呼吸器内科：長谷川 功

京都中部医療センター呼吸器内科：伊達 紘二

宇治徳洲会病院呼吸器内科：千原 佑介

京都第二赤十字病院呼吸器内科：中野 貴之

福知山市民病院呼吸器内科：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くだ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。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名：副部長 辻 泰佑

電話：075-561-1121