

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「非結核性抗酸菌症と真菌症の合併に関する後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い

—2024 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までに

当院において慢性下気道感染症が疑われ気管支鏡検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 准教授 藤本 源

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 小林 哲

附属病院 呼吸器内科 医員 小久江 友里恵

個人情報管理者：附属病院 呼吸器内科 医員 小久江 友里恵

1. 研究の概要

1) 研究の意義：非結核性抗酸菌症（NTM 症）は近年増加傾向にあり、慢性下気道感染症の重要な原因の一つです。NTM 症は慢性進行性の経過をとることが多く、免疫抑制状態や低栄養状態などを背景に発症・進展することが知られています。一方で、同様の背景を有する患者では真菌感染症の合併も認められることがありますが、NTM 症における真菌症合併の頻度や臨床的特徴についての報告は限られています。本研究では、気管支鏡検体における NTM と真菌症合併の有無をもとに、両者の関連性および臨床的意義を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の目的：慢性下気道感染症が疑われ気管支鏡検査を施行された患者様において、非結核性抗酸菌症と真菌症の合併頻度および臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までに当院において慢性下気道感染症が疑われ、気管支鏡検査を受けられ、抗酸菌培養および真菌検査が実施された患者様

2) 研究期間：許可日より 2026 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究では、対象となる患者様の診療録情報を用いて後ろ向きに解析を行います。気管支鏡検査における抗酸菌培養および真菌検査の結果に基づき、非結核性抗酸菌（NTM）の陽性・陰性および真菌症合併の有無により患者様を分類します。

そのうえで、年齢、基礎疾患、血液検査、画像所見などの臨床情報を比較し、NTM 症と真菌症の関連性および臨床的特徴を明らかにします。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：利用させていただく診療情報は以下の通りです。

- 基本情報：年齢、性別、既往歴、併存症、投薬歴
- 一般身体所見：身長、体重、BMI
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン
- 画像所見：胸部CT、胸部単純X線
- 自他覚症状
- 微生物学的検査：喀痰および気管支洗浄液の抗酸菌培養、真菌検査結果
- 治療経過

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者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、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では研究資金をほとんど使用しませんが、学会発表などの際は奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 藤本 源

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）