

抗酸菌症の診断のため、当院に入院・通院された 患者さんの診療情報・臨床検体を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者/実務責任者 所属 感染症学教室 職名 教授氏名 南宮 湖連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1998 年度から 2029 年度までに、慶應義塾大学病院で結核、非結核性抗酸菌症（NTM 症）、あるいは気管支拡張症を含む疑似症の診断のため通院し、診療・検査治療などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20080131研究課題名 抗酸菌症の臨床データベース研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・感染制御センター

共同研究機関

国立感染症研究所感染制御部

公益財団法人結核予防会複十字病院

独立行政法人国立国際医療研究センター病院

千葉大学 真菌医学研究センター

さいたま市立病院内科（呼吸器）

国立病院機構東名古屋病院

国立病院機構東京医療センター

防衛医科大学校医学部

永寿総合病院

川崎市立井田病院

広島大学

国立感染症研究所

神戸市健康科学研究所

倉敷中央病院

北里大学薬学部/北里研究所病院

聖隷横浜病院

結核予防会結核研究所

東京薬科大学医療薬学科臨床微生物学教室

東京大学先進医療センター

琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学 金城 武士

福岡大学医学部呼吸器内科

研究責任者

星野 仁彦

倉島 篤行

森野 英里子

亀井 克彦

館野 博喜

小川 賢二

小山田 吉孝

君塚 善文

斎藤 史武

西尾 和三

丸山 史人

矢野 大和

岩本 朋忠

伊藤 明広

朝倉 崇徳

大内 基史

御手洗 聡

中南 秀将

白崎 善隆

藤田 昌樹

MARSICO LUNG INSTITUTE/UNC CYSTIC FIBROSIS CENTER Richard C. Boucher

東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター
大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学
藤田医科大学医学部微生物学講座・感染症科
東北大学大学院医学系研究科
京都府立大学大学院生命環境科学研究科
National Tuberculosis Reference Laboratory
フィリピン保健省(Department of Health)
熱帯医学研究所アジア・アフリカ感染症施設ケニア拠点
Kenya Medical Research Institute
台湾国立大学 感染症内科
ノースカロライナ大学チャペルヒル校

井元 清哉
岡田 随象
港 雄介
押谷 仁
岡 真優子
Ramon Basilio
TEODORO J. HERBOSA
斎藤 信夫
Evans Amykoye
Aristine Cheng
Qingyun Liu

4 本研究の意義、目的、方法

呼吸器内科・感染制御センターでは結核・非結核性抗酸菌症 (nontuberculous mycobacterium(NTM)pulmonary infection; NTM 症)の病態解明、新しい治療の開発などを目指し、下記の臨床研究を行っております。その研究目的、研究方法は本大学医学部の倫理委員会で十分に審査され、承認されたものです。

患者さんの診療録や検査データを用いて解析を行いますが、個人名、住所などはすべて完全に匿名化され、個人を特定することは不可能になっており、患者さん ご自身に不利益が及ぶことはありません。また、本研究は当院が中心となって行いますが、血液・菌株・組織検体の一部解析作業は共同研究機関（国立感染症研究所感染制御部、広島大学、神戸市環境保健研究所、藤田医科大学医学部微生物学講座・感染症科、東京薬科大学、東京大学先進医療センター、千葉大学真菌医学研究センター、台湾国立大学、ノースカロライナ大学チャペルヒル校、MARSICO LUNG INSTITUTE/UNC CYSTIC FIBROSIS CENTER、京都府立大学）において行います。フィリピンおよびケニアにおける NTM の疫学を調査するため、既存の菌株を利用した解析を慶應義塾大学、結核研究所、国立感染症研究所、フィリピン RITM(Research Institute for Tropical Medicine)、ケニア熱帯医学研究所、東北大学で行います。別課題「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS)(多施設共同研究)」で同意を頂いている患者さんに関しては、東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター・大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学・慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学病院薬剤部と共に解析を行います。血液中の薬物濃度の測定および効果・副作用との関連をみる解析は、慶應義塾大学薬学部で行います。匿名化された臨床データ及びゲノムデータの一部は株式会社 日立製作所の AI システムを用いて解析を行います。匿名化した臨床情報をサマリーデータとしてインスメッド合同会社に提供し、治験の参考資料として取り扱います。非結核性抗酸菌症を患っている多くの患者さんの将来の利益のために行われている研究ですので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

5 協力をお願いする内容

結核・非結核性抗酸菌症・気管支拡張症患者の診療に関する診療記録・臨床検査データ（血液・尿・培養検査）・臨床用画像（胸部 X 線写真、胸部 CT）の閲覧
残余検体（血液、菌株）解析のための利用
当院に保管されている肺切除病理標本を用いた病理組織学的な検証

6 本研究の実施期間：実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・臨床検体は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・臨床検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参

照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

南宮 湖 慶應義塾大学医学部 感染症学教室（直通電話：03-5363-3793）月～金 9:00～17:00