

作成日：西暦2019年10月2日

## 2014年4月～2019年3月に肺非結核性抗酸菌症と診断された方へ

### ～カルテの情報を元に治療経過を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：高齢者の肺非結核性抗酸菌症に関する臨床的検討

#### 1. この研究を計画した背景

肺非結核性抗酸菌感染症は近年患者数が増加傾向にある感染症で、その中で最も患者数の多い肺MAC症では標準的な治療を行っても、治るのは70%程度とされています。しかしながら、診断された後でも無治療でほとんど進行がみられないこともあります。治療を行うかどうかの判断が課題の1つとなっています。特に高齢者では長期にわたる治療の副作用への懸念から、経過観察をすることが多いですが、進行が速い場合には注意を払いながら治療を行っている状況にあり、判断がより難しいことがあります。

#### 2. この研究の目的

我が国の高齢化とともに高齢者の肺非結核性抗酸菌症の診断数が増えていますが、これまで高齢者の肺非結核性抗酸菌症に関する研究報告はほとんどありません。そのため、今回の臨床研究を行うことで、高齢な肺非結核性抗酸菌症の方の治療をするべきかどうかの判断をする手助けとなるものとしたいと考え、今回の研究を計画しました。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 森祐太

研究分担者：新実彰男、伊藤穰

#### 3. この研究の方法

当院の電子カルテの情報を振り返り、2014年4月から2019年3月までの呼吸器・アレルギー内科での検査の結果、肺非結核性抗酸菌症と診断できた方を、診断時の年齢で75歳以上の高齢者と75歳未満の非高齢者とに分けて、治療経過（治療の有無、治療の内容、治療の効果、副作用の出現状況など）を確認し、どのような違いがあるのかを比較検討します。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215