

「肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex 症例の集積、観察研究」へご協力のお願い

— 平成 19 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日の間に、岡山済生会総合病院で肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex (MAC) 症と診断された患者様へ —

【研究責任者（主管校）】

所属	職名	氏名
香川労災病院 呼吸器内科	副院長	丸川 將臣

【研究責任者（岡山済生会総合病院）】

所属	職名	氏名
岡山済生会総合病院 内科	診療部長	川井 治之

【研究分担者（岡山済生会総合病院）】

所属	職名	氏名
岡山済生会総合病院 内科	主任医長	渡邊 一彦
岡山済生会総合病院 内科	非常勤医師	谷口 暁彦
岡山済生会総合病院 外科	診療部長	片岡 正文
岡山済生会総合病院 外科	医長	奥谷 大介

1. 研究の背景・目的

近年、肺非結核性抗酸菌症の中で最も多い肺マイコバクテリウムアビウムコンプレックス症（以下肺 MAC 症）は増加傾向にあり、また難治性の呼吸器感染症としても知られています。その中でも肺に孤立性結節（単一のかたまり）を示すタイプはめずらしく、詳しいことがよくわかっていません。

この研究の目的は、孤立性結節を示す肺 MAC 症の患者様を対象に、発見に至った経緯、抗酸菌検査、画像所見、血液データ、診断を決めた検査方法、治療経過などについて多施設で調査し、この病型のもつ特徴についてまとめることです。同時に肺 MAC 症の補助診断に使われている血液中の MAC 抗体価についても測定を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 19 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日の間に、岡山済生会総合病院を含む岡山呼吸器疾患研究会に所属する関連病院（別表）で「肺野孤立性結節を呈する肺 MAC 症」と診断された患者が対象となる予定です。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～平成 31 年 9 月

3) 研究方法

研究者が既存のカルテ情報からの情報を取得し、解析を行います。登録時点で診断後 2 年を経過していない場合は、診断後 2 年間の追跡調査を行い、再発・再燃の有無を確認します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出項目は性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、職業歴、合併症、発見経緯、主訴、抗酸菌の種類（組織）、画像所見、PET-CT 所見、診断時の血液検査、病理組織所見、確定診断法、化学療法の有無、再発の有無に関する情報です。

5) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は、匿名化した上で、研究終了後 5 年間金庫（岡山済生会総合病院医局）に保存し、新たな医学研究に使用させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山済生会総合病院の掲示板、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科のホームページにポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究結果の開示

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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が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下さい。また、あなたの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ないので、平成 29 年 9 月 30 日までの間に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様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 川井 治之、谷口 暁彦

電話：086-252-2211、ファックス：086-255-2224

<岡山呼吸器疾患研究会，本研究参加予定施設>

岡山大学病院

国立病院機構南岡山医療センター

KKR 高松病院

愛媛県立中央病院

岡山市立市民病院

岡山赤十字病院

公立学校共済組合中国中央病院

倉敷市立児島市民病院

国立病院機構岡山医療センター

岡山県健康づくり財団附属病院

国立病院機構岩国医療センター

国立病院機構福山医療センター

香川労災病院

尾道市立総合医療センター病院

矢掛町国民健康保険病院

山口赤十字病院

川崎医科大学附属川崎病院

笠岡市立市民病院

玉野三井病院

津山中央病院

姫路赤十字病院

呉共済病院

福山市民病院

府中市民病院

岡山済生会総合病院

神戸赤十字病院

十全総合病院

玉野市立玉野市民病院

細木病院

金田病院