

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	難治性肺 Mycobacterium avium complex 症のリスク因子の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023 年 12 月 31 日
対象者	2006~2020 年に肺 MAC 症と確定診断され、6ヶ月以上の初回標準治療を行った 160 例の患者さん
研究の意義・目的	肺Mycobacterium avium complex症(肺MAC症)は、標準治療開始後に一旦は喀痰培養が陰性化する症例が多いとされますが、喀痰培養が持続陽性となる難治例も経験されます。しかし難治性肺MAC症のリスク因子について十分なエビデンスは乏しい状況です。今回肺MAC症における難治化の頻度とリスク因子を明らかにすることを目的として研究を計画しました。
研究の方法	研究デザイン 後方視的観察研究 方法 2006~2020 年に肺 MAC 症と確定診断され、6ヶ月以上の初回標準治療を行った 160 症例を後方視的に評価します。6ヶ月以上の標準治療を行っても菌陰性化に至らない症例を難治性肺 MAC 症と定義しました。難治化のリスク因子は logistic 解析によって解析します。また難治化の有無による予後については Kaplan-Meier 曲線によって評価します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 橋本 大 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日