

作成日：2022年 8月 17日

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院・昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学横浜市北部病院と昭和大学藤が丘病院におけるアミカシン硫酸塩吸入剤を使用している患者の現状調査

1. 研究の対象および研究対象期間

非結核性抗酸菌症に罹患している方の中でアミカシン硫酸塩吸入剤を使用している患者様
研究対象期間は2021年9月から2022年8月です。

2. 研究目的・方法

肺 Mycobacterium avium complex 症（肺 MAC 症）を治療している患者様の中で、従来の治療で改善が乏しい方に対してアミカシン硫酸塩吸入剤が2021年に本邦でも使用可能となりました。今回はその薬剤の効果、副作用に加えてそれらの背景を明らかにすることが目的です。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2022年 11月1日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報記録上のアミカシン吸入液の処方日、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬、肺 MAC 症の治療歴、症状、）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、CT、培養検査、呼吸機能検査）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の医師 瀧島弘康の責任において研究終了後5年間保存・管理します。
得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院呼吸器センター呼吸器内科

瀧島 弘康

林 誠

三成 卓也

岸野 壮真

高野 賢治

酒井 翔吾

柿内 佑介

松倉 聡

昭和大学藤が丘病院呼吸器内科

山崎 洋平

川村 さおり

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学横浜市北部病院 氏名： 瀧島 弘康

住所： 神奈川県横浜市茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者： 瀧島 弘康

研究代表者： 瀧島 弘康