

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、再度臨床研究での審査を受けます。

東海大学医学部付属病院における非結核性抗酸菌の検出状況 および菌株の性状調査に関する研究

1. 研究の対象

2022年1月1日から2025年3月31日までに当院で抗酸菌培養検査を受けられた方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028年3月31日 まで

25.6.6

3. 研究目的・方法

【目的】

非結核性抗酸菌 (non-tuberculosis mycobacteria: NTM) とは、抗酸菌という細菌のグループのうち結核菌およびらい菌以外の抗酸菌を総称したものです。近年、NTMによる感染症が世界的に増加しており、2007年～2014年の7年間で約2.6倍に増加したと報告されています。2020年にはNTM症による死亡数は結核よりも多くなっており、高齢化が進む日本では今後、NTM症による死亡数のさらなる増加が予想されています。

本研究ではこのNTMに焦点を置き、症例や臨床背景等による検出状況を調査することで現状を明らかにします。また、収集された菌株の性状調査を行うことで、今後の検査精度の向上に繋がります。

【方法】

この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目4に記載する検体等を使用させていただきます。また情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：喀痰、吸引痰、胃液、気管支肺胞洗浄液、血液、便、尿、組織、膿、骨髓、髄液
骨髓液また上記の試料より検出された抗酸菌の菌株
- ・ 情報：年齢、性別、診断名、既往歴、治療歴、検査結果（血液検査、画像、培養検査）

5. 情報の提供先・提供方法

他機関への提供はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3152）

研究責任者 診療技術部臨床検査技術科 細菌検査室 酒井 佑宜

問い合わせ担当者 診療技術部臨床検査技術科 細菌検査室 酒井 佑宜