

さいたま市立病院に通院されている患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、「潜在性結核感染治療実態に関する研究」に参加しております。本研究は、結核療法研究協議会が中心となって、潜在性結核感染症治療の副作用、有効性を検討して、今後の日本の潜在性結核感染症治療のあり方を検討する多施設共同研究です。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年と2015年に、さいたま市立病院において潜在性結核感染症の治療を受けられた方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

日本における潜在性結核感染症治療は、6ヶ月または9ヶ月間のイソニアジド（抗結核薬）の内服、もしくは4ヶ月または6ヶ月間のリファンピシン（抗結核薬）の投与とされていますが、現在他の治療が行なわれているのかどうかは分かっておりません。潜在性結核感染症治療の実態を調べて、治療の副作用、有効性を検討することで、今後の日本の潜在性結核感染症治療のあり方を検討することを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、その記述単体で特定の個人を直ちに判別できる記述を削除した匿名化データとした上で症例報告書を作成、結核研究所へ送付します。結核療法研究協議会内科会で収集した臨床情報を集計・解析します。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

情報：性、治療開始時年齢（5歳毎）、潜在性結核感染治療対象となられた結核発症リスク因子、潜在性結核感染を確認した検査方法・検査結果、胸部単純X線所見、CT所見、治療内容、有害事象 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2018年12月31日までを予定しております。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（堀之内宏久）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で症例報告書を作成、結核研究所へ送付します。送付された報告書は、結核療法研究協議会内科会で集計・解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究報告後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器外科 部長 堀之内 宏久 電話：048-873-4111（代表）

研究組織

（公財）結核予防会 結核研究所 吉山 崇 企画主幹（研究代表者）

参加医療機関 73 機関

結核研究所からのお知らせ

「潜在性結核感染症治療実態に関する研究について」

http://www.jata.or.jp/tp_detail.php?id=87