

本院で気管支拡張症に対し気管支鏡検査を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

気管支拡張症の病原微生物検索における気管支鏡検査の診断的役割

【研究の対象】

本研究は以下の方を研究対象としています。

「2013 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科にて気管支拡張症に対し気管支鏡を用いて気道洗浄が施行された患者さん」

【研究の目的・方法について】

気管支拡張症とは、気管支の内腔が拡張する肺の病気です。細菌などの病原体の気管支への定着が、この病気の原因の一つになることがわかっています。痰の検査で病原体がわかる場合もありますが、わからない場合には、気管支鏡検査（肺カメラ）を使って肺の中を洗浄して調べることがあります。しかし、実際にどのような菌がどの程度の割合で検出されるのかよくわかりません。

この研究では、気管支拡張症の患者さんに対して、気管支鏡検査を行うことでどのような菌がどの程度検出されるのかを調査し、気管支鏡検査で病原体を検出する患者さんの特徴を明らかにすることを目的とします。気管支鏡検査は、一般的に患者さんにとって身体的に負担のかかる検査です。この調査を行うことで、どのような患者さんに積極的に検査を勧めるべきか明らかになり、気管支拡張症の検査の方針決定に貢献できる可能性があります。

研究期間：2020 年 4 月 27 日から 2023 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、過去に気管支拡張症に対して気管支鏡検査にて気道洗浄を施行した患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、合併症、微生物検査結果、血液データ、胸部画像所見などを電子カルテから収集して調べます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査し、承認された後に、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。個人情報保護法などの法

律を遵守いたします。

【本研究で収集させて頂いた情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

| | 所属・職名 | | 氏名 |
|-------|---------------------|-----|-------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部結核地域医療体制強化事業 | 助教 | 竹野祐紀子 |
| 研究分担者 | 大分大学医学部医療安全管理医学講座 | 教授 | 平松 和史 |
| | 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 | 准教授 | 小宮 幸作 |
| | 大分大学医学部結核医療体制強化事業 | 講師 | 山末 まり |
| | 大分大学医学部医学科 | 学生 | 川崎 裕哉 |

【患者さんの費用負担等について】

本研究は過去のデータを収集するのみであり、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて行います。

【利益相反について】

本研究は特定の企業からの資金は一切頂きません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、ご遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

竹野 祐紀子（たけの ゆきこ）