

## 本院で結核に関する血液検査を受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテに保存されている診療情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

胸部石灰化病変の有無と Interferon-Gamma Release Assays (インターフェロンガンマ リリース アッセイズ, IGRA)との関連性に関する検討

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。  
2017 年 1 月から 2019 年 12 月の期間にインターフェロン- $\gamma$  遊離検査 Interferon-Gamma Release Assays (IGRA)という検査を受けた方で、その検査の前後 1 か月以内に胸部 CT を撮影された患者さん。

#### 【研究の目的・方法について】

IGRA とは、患者さんから採取された血液に、結核菌特異抗原を混ぜて培養し、血液中のリンパ球から遊離するインターフェロンガンマを測定する方法の総称です。結核感染診断については、これまでツベルクリン反応が用いられていましたが、近年になって IGRA による検査が行われるようになりました。ツベルクリン反応に使われる抗原は、結核菌培養液から精製された製剤を使用しており、牛型結核菌から作製した BCG ワクチンと類似しています。本邦では、BCG 接種が多くの人に実施されているため、ツベルクリン反応陽性が結核感染によるものなのか、BCG の影響によるものなのか、判定に困るという問題がありました。IGRA に使用される結核菌に特徴的な抗原は、BCG には存在しないので、BCG 接種の影響を受けることなく、より確実な結核感染診断が可能になります。一般的に、胸部 CT 撮影範囲内のリンパ節や肺野（はいや…肺の本体部分）に石灰化している所見を認めた場合、以前結核に感染していたことを示唆する所見と判断することが多いです。しかし、石灰化には塵肺など他の病態も関与するため、その真偽は明らかにされていません。本研究の目的は、胸部 CT 撮影範囲内におけるリンパ節や肺野の石灰化病変の有無と、IGRA の結果との関連を検証することです。

研究期間：2021 年 2 月 22 日～2022 年 3 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

本院呼吸器内科で、IGRA を行い、検査の前後 1 か月以内に胸部 CT を撮影した患者さんの診療情報（既往歴、生活歴、血液検査、画像検査等）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは、本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をした上で承認され、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、匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報は、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、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。

#### 【外部への情報の提供】

本研究では外部の施設に対して、電子カルテから得た患者さんの診療情報を提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部附属病院呼吸器内科 山谷いずみ

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、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。が、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、公的な資金である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および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人との関係を含みますが、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、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。

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 医員	山谷いずみ
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
	大分大学医学部結核医療体制強化事業 助教	竹野祐紀子
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 病院特任助教	松本紘幸
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 医員	首藤久之

### 【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・責任者：大分大学医学部附属病院呼吸器内科 医員

山谷 いずみ (やまたに いずみ)