

患者さんへの説明文章（別添 1）

「国立病院機構京都医療センターで肺非結核性抗酸菌症の臨床研究(研究課題名：肺非結核性抗酸菌症の病態と気管支肺胞洗浄液中および血中コレクチン濃度、抗菌ペプチド濃度、マイクロバイオームの関連)に参加いただいている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は過去に当院で肺非結核性抗酸菌症と診断を受け、当院の臨床研究(研究課題名：肺非結核性抗酸菌症の病態と気管支肺胞洗浄液中および血中コレクチン濃度、抗菌ペプチド濃度、マイクロバイオームの関連)にご参加いただき、研究目的で血清の保存を受けた患者さんを対象として行われます。過去に保存した血清を用いるため新たな侵襲が加わることはありません。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから同意を得る必要があります。研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：肺非結核性抗酸菌症患者における抗IFN-gamma自己抗体保有率の調査

「主たる研究機関」：国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

「研究責任者」：藤田浩平（国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

近年、肺非結核性抗酸菌(nontuberculous mycobacteria; NTM)症は世界的に増加傾向にあることが知られています。肺NTM症は長期の経過をたどり、しばしば治療抵抗性で標準治療を行っていても病気の進行がみられることがあります。このように厄介な疾患の肺NTM症ですが、残念ながらまだ解明されていない病態が多く、進行度や予後の予測となる因子の解明が不十分です。

近年、播種性の非結核性抗酸菌症患者さんの多くが、後天的な免疫不全の原因となる抗IFN-gamma自己抗体を保有していることが知られています。病態の重症化の要因と考えられますが、播種性ではない肺非結核性抗酸菌症患者さんにおいては、どの程度の保有率があるのかはまだ知られていません。そこで、今回当院で治療を受けている肺非結核性抗酸菌症患者さんの内、過去に当院で臨床研究用に血清保存をされた方を対象にして、保存してある血清中の抗IFN-gamma自己抗体保有率を調べることにしました。この研究で用いる検体は過去に保存してある血清を用いるため新たな侵襲的検査は行いません。また得られた個人情報呼吸器内科に所属の医師が行い、個人情報が施設外に持ち出されることはありません。各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報は厳密に保護されます。本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っております。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

同意は自由意思によるものであること

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。また、この研究への参加に同意した場合でも、あなたが希望する時にいつでも自由に同意を取り消すことができます。

本研究に参加しないこと、参加を取りやめることにより、被験者が不当な扱いを受けないこと

あなたが参加を拒否しても、途中で取り消されても、引き続きあなたに最も適していると考えられる方法で治療を行います。治療上不当な扱いを受けることはありません。

プライバシーの保護

この調査で得られた結果はきちんと記録し、解析されます。また学会や医学雑誌などで発表されることもあります。あなたの氏名や個人的な情報は収集時に匿名化されます。情報が外部にもれることはありません。

各種費用、謝礼・報酬について

本研究では特殊な診断や治療を行うことはありません。本研究にご参加いただいても謝礼、報酬はありません。

問合せなどの連絡先

本研究に参加していただく場合に心配事や、その内容についての説明などについて聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。

「問い合わせ先」

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科 藤田浩平

Email: kfujita-oka@umin.ac.jp

電話 075-641-9161 FAX 075-643-4325