

「肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex 症例の集積、

観察研究」へご協力をお願い

— 平成 19 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日の間に、岡山大学及び岡山呼吸器疾患研究会に所属する関連病院（別表）で肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex（MAC）症と診断された患者様へ —

研究機関名（主管校） 香川労災病院

研究責任者 香川労災病院 呼吸器内科 職名：副院長 丸川 將臣

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野

職名：准教授 氏名：金廣有彦

分担研究者

所属：岡山大学大学院 保健学研究科 検査技術科学分野 生体情報科学領域

職名：保健学科教授 氏名：宮原信明

所属：岡山大学保健管理センター

職名：助教 氏名：谷口暁彦

1. 研究の背景・目的

近年、肺非結核性抗酸菌症の中で最も多い肺マイコバクテリウムアビウムコンプレックス症（以下肺 MAC 症）は増加傾向にあり、また難治性の呼吸器感染症としても知られています。その中でも肺に孤立性結節（単一のかたまり）を示すタイプはめずらしく、詳しいことがよくわかっていません。

この研究の目的は、孤立性結節を示す肺 MAC 症の患者様を対象に、発見に至った経緯、抗酸菌検査、画像所見、血液データ、診断を決めた検査方法、治療経過などについて多施設で調査し、この病型のもつ特徴についてまとめることです。同時に肺 MAC 症の補助診断に使われている血液中の MAC 抗体価についても測定を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 19 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日の間に、岡山呼吸器疾患研究会に所属する関連病院で「肺野孤立性結節を呈する肺 MAC 症」と診断された患者が対象となる予定です。

2) 研究期間

平成 26 年 9 月～平成 31 年 9 月

3) 研究方法

研究者が既存のカルテ情報からの情報を取得し、解析を行います。登録時点で診断後 2 年を経過していない場合は、診断後 2 年間の追跡調査を行い、再発・再燃の有無を確認します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報など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。抽出項目は性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、職業歴、合併症、発見経緯、主訴、抗酸菌の種類（組織）、画像所見、PET-CT 所見、診断時の血液検査、病理組織所見、確定診断法、化学療法の有無、再発の有無に関する情報です。

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

香川労災病院 丸川 将臣

6) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は、匿名化した上で、研究終了後 5 年間金庫（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野）に保存し、新たな医学研究に使用させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究結果の開示

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母、親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が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には研究対象としないので、平成 29 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学保健管理センター 助教 谷口暁彦

TEL: 086-251-7223 FAX: 086-251-7222

<岡山呼吸器疾患研究会，本研究参加予定施設>

岡山大学病院 : 金廣有彦
国立病院機構南岡山医療センター : 宗田良，谷本安
KKR 高松病院 : 森由弘，市川裕久
愛媛県立中央病院 : 中西徳彦
岡山市立市民病院 : 洲脇俊充
岡山赤十字病院 : 別所昭宏
公立学校共済組合中国中央病院 : 尾形佳子
倉敷市立児島市民病院 : 江田良輔
国立病院機構岡山医療センター : 佐藤利雄，柴山卓夫
岡山県健康づくり財団附属病院 : 西井研治，玉置明彦
国立病院機構岩国医療センター : 久山彰一
国立病院機構福山医療センター : 岡田俊明
香川労災病院 : 多田慎也，丸川將臣
尾道市立総合医療センター病院 : 片岡幹男
矢掛町国民健康保険病院 : 名部誠
山口赤十字病院 : 國近直美
川崎医科大学附属川崎病院 : 瀧川奈義夫
笠岡市立市民病院 : 小栗栖和郎，北村賢一
玉野三井病院 : 磯嶋浩二，筒井英太
津山中央病院 : 徳田佳之，武田洋正
姫路赤十字病院 : 岸野大蔵
呉共済病院 : 塩田雄太郎
福山市民病院 : 高田一郎
府中市民病院 : 多田敦彦
岡山済生会総合病院 : 川井治之
神戸赤十字病院 : 梶本和宏
十全総合病院 : 玉井守
玉野市立玉野市民病院 : 三宅俊嗣
細木病院 : 小林誠
金田病院 : 鎌尾高行