

2018年11月28日作成

当院へ通院加療する患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名：肺 MAC 症に対するエリスロマイシン単剤長期投与の臨床効果の検討

研究代表者：内科部長（呼吸器）中村守男

本研究の目的：肺非結核性抗酸菌、特に起炎菌が *Mycobacterium avium* および *Mycobacterium intracellulare*（以下合わせて MAC）である肺 MAC 症のうち、最も頻度が高く比較的臨床症状が軽度である結節・気管支拡張型（以下 NB 型）、即ち MAC による慢性下気道感染症・気管支拡張症に対して、エリスロマイシン（以下 EM）単剤の長期内服の臨床経過・臨床効果について調査を行い、その特徴と診療の経過の検討を行います。

調査データ該当期間：2014年1月から2021年3月まで

対象となる患者さんと研究の方法：肺 MAC 症 NB 型の診断され、何らかの理由により標準的多剤療法の導入を回避された方で、気管支拡張症として EM 少量単独投与の期待出来る臨床的効果を口頭で説明し本内服治療を希望され、EM 200~400 mg/日の投与を3ヶ月以上行った方を対象とします。電子カルテに記載のある診療記録、検体検査や画像検査のデータを検討します。

個人情報の取り扱い：

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報は一切

取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者には一切わからないように匿名化したデータとして取り扱います。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データとを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時には完全に抹消します。
- 4) 連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

なお、本研究の資金源（利益相反）：本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ：

研究の計画書、研究に関する資料などをご覧になりたい場合、個人情報の取り扱いに関するお問い合わせなどは、下記研究代表者にご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方または代理人（ご本人より委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置をいたします。その場合も下記への連絡をお願いいたします。

備考：研究に同意しないこと、または同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

研究代表者：東京都済生会中央病院 内科（呼吸器）中村守男

住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話番号：03-3451-8211