

## 研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院と昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺 MAC 症暫定診断基準の臨床的妥当性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学横浜市北部病院と昭和医科大学藤が丘病院において、2016 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に喀痰検査が抗酸菌陽性で、かつ血液検査で抗 MAC 抗体の測定を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

肺 MAC（マック）症は特に日本で非常に増えている非結核性抗酸菌という結核に似た細菌による肺の病気で、生活の質や余命に悪影響を与えることが知られています。一方でこの病気を診断するのは時に難しく、なかなか診断がつかないために治療に踏み切れないことがあります。この病気をより診断しやすくするために、この度日本結核・非結核性抗酸菌症学会から喀痰検査と抗 MAC 抗体検査を組み合わせた新たな「暫定診断基準」が公表される運びとなりました。

これによって肺マック症を診断しやすくなりますが、この暫定診断基準が本当に正しく病気を診断することができるかどうかは実際の診療の場で確認する必要があります。そこで私たちは昭和医科大学付属の 2 病院で実際に肺マック症と診断できた患者さんの病気の経過についての情報を電子カルテから集め、暫定診断基準が正しく肺マック症を診断できるかどうかを確認しようと考えました。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

喀痰検査、血液検査、胸部画像検査（レントゲンや CT 検査）の結果、自覚症状、年齢、身長、体重、同時に持っているご病気、薬剤の処方状況

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医



科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され研究者のみがアクセスできるように管理されます。

## 6. 研究組織

研究責任者      昭和医科大学藤が丘病院   呼吸器内科      林   誠

## 7. お問い合わせ先

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ください。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出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘   呼吸器センター   氏名：林   誠

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30      電話番号：045-971-1151