

研究協力をお願い

昭和医科大学および共同研究機関では、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 症における BCD スコアの治療効果に対する予測性能の検証と治療戦略の構築

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に昭和医科大学藤が丘病院または昭和医科大学横浜市北部病院で、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に下記「6. 研究組織」の共同研究機関で、薬による肺マック症の治療を始めた患者さん。

2. 研究目的・方法

肺マック症の患者さんに行う治療の効果を CT 検査によって予想する方法（BCD スコア）の性能を確認し、それぞれの患者さんにとって何が最も良い治療方針なのかを決めるための研究を行います。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、喫煙の有無、過去にかかったことのある病気、治療を開始したときにかかっていた病気、処方された薬、CT 画像、血液検査の結果、喀痰検査の結果、お亡くなりになられた場合はその日付と死因についてカルテにある情報を集めます。

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各施設の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各医療機関から研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを経由して昭和医科大学藤が丘病院まで送付されます。オンラインストレージを経由して送付することが困難な種類のデータはその保存媒体である CD-R を使用し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、昭和医科大学藤が丘病院呼吸器内科の研究代表者まで送付されます。

6. 研究組織

研究代表者：昭和医科大学藤が丘病院 呼吸器内科 林 誠

共同研究機関

研究機関名（五十音順）	研究責任者名
慶應義塾大学病院	南宮 湖
公益財団法人結核予防会 複十字病院	森本 耕三
埼玉県立循環器・呼吸器センター	鍵山 奈保
東邦大学医療センター大森病院	卜部 尚久

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：（以下は各機関において書き換え）

所属：昭和医科大学藤が丘病院呼吸器内科 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：045-971-6222