

研究協力のお願ひ

昭和医科大学では、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 症に対するアミカシン製剤の有効性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2026年1月31日までの間に昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院で肺マック症に対する治療薬としてアミカシン硫酸塩注射液またはアミカシンリポソーム吸入懸濁液の投与を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

肺マック症の治療薬にアミカシンという薬があり、点滴と吸入の二つの投与方法があります。どのような患者さんに対してどちらの方法で薬を使うのがよいのか、その使い分けについて患者さんの診療録を用いて研究します。

【本研究の資金源および利益相反について】

この研究の研究責任者はアミカシンリポソーム吸入懸濁液の製造販売業者であるインスメッド合同会社から講演料を受領していますが、研究の実施や報告の際に、インスメッド合同会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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12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、呼吸機能検査、培養検査、血液検査、胸部画像検査、自覚症状、既往歴、喫煙歴、薬剤の処方状況、お亡くなりになられた場合はその原因についての情報を診療録（カルテ）から集めます。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	氏名
	昭和医科大学藤が丘病院	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病院 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