

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分又はご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017年6月1日 ～ 2022年12月31日の間に、肺外抗酸菌症のために虎の門病院臨床感染症科、血液内科、皮膚科に入院・通院し、治療を受けられた方

### 【研究課題名】

肺外非結核性抗酸菌症の疫学、微生物学的特徴、臨床学的特徴についての解析

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

非結核性抗酸菌（Non-tuberculosis mycobacteria：NTM）は、結核菌や *Mycobacterium leprae* 以外の、環境中に遍在する抗酸菌です。NTM 感染症の最も一般的な臨床症状には、肺炎、リンパ節炎、皮膚病変、筋骨格筋病変、免疫不全宿主における播種型がありますが、このうち、NTM の皮膚病変には、免疫正常者における外傷、術後感染、デバイス連感染、カテーテル血流感染症などの二次性に起こるものに加え、免疫抑制者における播種性感染に伴う皮膚病変があります。このような抗酸菌症は難治性で治療に難渋することが多くあります。肺外抗酸菌症の疫学データ、とくに免疫不全者のデータを解析することで、今後の抗酸菌治療戦略の改善に寄与すると考えています。

#### 《研究に至る背景》

免疫抑制者の治療においては、外科的切除、抗菌薬治療、免疫抑制を解除が主な治療戦略となりますが、実臨床では免疫抑制の解除は困難な場合が多く、多くの場合治療に難渋します。また、NTM 感染症については、系統的な疫学研究がなく、治療薬についても臨床試験で十分に研究されていないのが現状です。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年3月1日 ～ 2028年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は臨床感染症科、荒岡秀樹もと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【利用する診療情報】

診療情報： 検出された微生物のデータ、検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

#### 【虎の門病院における研究責任者】

臨床感染症科 ・ 荒岡秀樹

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、2023年6月30日までの間に下記の相談窓口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の皆様へ不利益が生じることはありません。

#### 【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 ・ 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)