

## 患者さんへの情報公開用文書

### 「北海道における非結核性抗酸菌症治療の現状把握に関する後ろ向き観察研究」についてのご説明 (後ろ向き観察研究)についてのご説明

#### はじめに

非結核性抗酸菌症(nontuberculous mycobacterial disease:NTM 症)は、近年増加傾向にある慢性的な呼吸器感染症であり、特に Mycobacterium avium complex (MAC) 症や Mycobacterium abscessus 症は治療が長期に及ぶことや、治療効果が十分に得られにくい症例があることが知られています。近年、難治性 MAC 症に対してアミカシンリポソーム吸入製剤が使用可能となり、治療選択肢は拡大しつつありますが、実臨床における治療状況や予後に関するデータは十分に集積されていません。本研究は、北海道内の医療機関で診療された NTM 症患者さんの診療情報を用いて、治療の現状や経過を把握し、今後の診療の質向上に役立てることを目的として実施するものです。

#### 研究対象者

研究対象者 2021 年 7 月 19 日(アミカシンリポソーム吸入製剤発売日)から 2025 年 12 月 31 日までの間に、札幌医科大学附属病院および共同研究機関において、  
・MAC 症に対してアミカシンリポソーム吸入製剤が導入された 20 歳以上の患者さん、  
または  
・Mycobacterium abscessus 症と診断された 20 歳以上の患者さんが対象となります。

#### 予定症例数・期間

予定症例数 100 症例(当院 20 症例)

研究期間 病院長の承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

#### 研究内容

研究では、通常の診療の中で記録された電子カルテ情報(年齢、性別、検査結果、画像所見、治療内容、経過など)を用いて解析を行います。新たな検査や追加の診療行為を行うことはなく、患者さんに通常診療以外の負担が生じることはありません。

情報の利用開始予定日 情報の利用を開始する予定日は、2026年5月9日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、各共同研究機関から札幌医科大学附属病院に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

#### 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表、論文)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また提供いただきました情報は国の指針に基づき研究終了の報告後5年間厳重に管理して、その後は破棄いたします。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦および各共同研究機関の長

#### 情報の二次利用

この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

#### 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置

本研究は、過去の診療情報を用いる観察研究であるため、文書による同意はいただかず、研究内容を公開したうえで、あなたの情報が研究に使用されることについて希望されない方の意思表示(オプトアウト)を尊重する方法を採用しています。

希望されない場合は、2026年12月31日までの期間に、下記の問い合わせ先までご連絡ください。その場合、あなたの診療情報を本研究から除外します。

ただし、ご連絡をいただいた時点で上記期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来なくなります。その点はご了承下さい。

#### 研究の実施体制

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 感染症内科

		呼吸器・アレルギー内科	黒沼幸治 (教授)
研究分担者	札幌医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー内科	齋藤充史 (講師)
	札幌医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー内科	竹中遥 (助教)
共同研究機関	NTT 東日本札幌病院	呼吸器内科	医長 橋本みどり
	札幌厚生病院	呼吸器内科	科長 大塚満雄
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	医長	横尾慶紀
JCHO北辰病院	呼吸器内科	医長	矢部勇人
斗南病院	呼吸器内科	科長	浅井悠一郎
	旭川赤十字病院	呼吸器内科	科長 須藤悠太
	小樽市立病院	呼吸器内科	科長 汐谷心
	市立釧路総合病院	呼吸器内科	科長 北村康夫
	製鉄記念室蘭病院	呼吸器内科	科長 田中康正
	函館五稜郭病院	呼吸器内科	科長 山田裕一
	市立函館病院	呼吸器内科	科長 山添雅己
	JR札幌病院	呼吸器内科	医長 亀田優美
	帯広中央病院	呼吸器内科	病院管理者 菅原好孝

**問い合わせ先**

〒060-8543 札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学医学部 感染学講座感染症学分野

内科学講座呼吸器アレルギー内科学分野

研究責任者 黒沼 幸治

平日 9 時-17 時 TEL (011)611-2111 内線 32390 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450 (11 階南病棟)