

久留米大学病院に受診・入院した患者さんへ

「びまん性播種型肺結核症における尿中結核抗原検出法の意義に関する研究」の研究に使用する診療録の情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の診療録の情報を使用します。

- 1) 期間：1997年1月1日から2006年12月31日まで
- 2) 受診科：久留米大学病院結核病棟に入院した
- 3) 対象疾患名：結核患者（びまん性播種性肺結核症あるいは粟粒結核の診断を受けた）
- 4) 使用する情報：診療情報および画像

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門

研究責任者：内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 准教授	川山智隆
研究分担者：内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 主任教授	星野友昭
：内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 講師	岡元昌樹
：内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 助教	木下 隆
：内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 助教	田尻守拡

共同研究機関：油山クリニック 院長	横山俊伸
：朝倉医師会病院 副院長	上村知子
：福岡山王病院 呼吸器内科	力丸 徹
：福岡山王病院 呼吸器内科	松永和子

2) 研究の意義と目的：

日本で結核患者さんはかなり減ってきましたが、年間1500名の方が結核で命を落としています。今後、日本は高齢化あるいは治療発展（免疫を抑える治療やAIDSの薬の発展）で、通常の結核とは異なり、全身に結核が広がるような重篤な結核型が増加するのではと危惧されています。とくに粟粒結核型は重篤で致死率も高い結核ですが、なかなか早期に簡単に診断が出来ないことも死亡率を高くしている原因であると考えられています。過去に久留米大学病院結核病棟に入院されて、びまん性播種型肺結核症（粟粒結核の前段階）および粟粒結核と診断された方の診療録（カルテ）などの情報をまとめて、今以上に早期にまた簡単にこれらの結核を診断する方法を見つきたいと考えています。

もし、今より良い方法が見つければ、今後の患者さんの診断に役立つと考えています。早期に簡単に病気が分かれば、治療の成績も良くなると思っています。

今回、過去に久留米大学病院結核病棟に入院されて、びまん性播種型肺結核症（粟粒結核の

前段階）および粟粒結核と診断された方の診療録などを再度調査することをご許可いただければ幸いです。

良い結果か悪い結果が得られるかわかりませんが、とにかく結果が得られましたら、医学会や本（論文と言います）などを通じて、多くの医療従事者と本研究成果を共有したいとも考えています（成果の公表）。ただし、患者さんの個人情報に漏えいすることはございませんので、安心してください。

3) 研究の方法：

診療録からすべての検査を解析して、どの検査法が診断に最も貢献していたかあるいはどれとどの検査を組み合わせると早期に簡便に診断ができるかなどを研究します。

4) 研究期間：平成 28 年 2 月倫理委員会承認後～平成 28 年 12 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

研究のために新しく患者を選定するより、過去の情報を利用した方が、安全に簡便にびまん性播種型肺結核症（粟粒結核の前段階）および粟粒結核と診断に最も有用な情報が得られると考えたからです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

患者さんのプライバシーや人権などが保護されるように、選ばれた患者さんの名前はすべて番号（暗号化と言いますが）にして、どの情報がだれの情報かを分からなくして、研究を進めていきます。これによって、もし、本研究者以外に個人情報が漏えいしても、だれのどの情報が漏えいしたのかわからないようになるからです。

もちろん、わたしたちが知り得た情報はインターネットに接続されていないコンピュータや鍵付きの倉庫に研究終了後の 10 年間保管されます。これによって、情報が漏えいすることを防ぎます。

7) 研究成果の発表の方法：

結果が得られましたら、医学会や本（論文と言います）などを通じて、多くの医療従事者と本研究成果を共有したいとも考えています（個人情報を伏せたまま成果の公表）。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

研究責任者 川山智隆

〒830-0011 久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門

TEL: (代表) 0942-35-3311