

## 研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                | 非結核性抗酸菌症を発症する環境素因の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 対象                   | 2016 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に大阪医科薬科大学病院で提出された抗酸菌培養陽性もしくは血清での抗 MAC 抗体が陽性であった患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。本学では、900 例を予定しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間                 | 研究実施許可日（2024 年 10 月 22 日）～2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 試料・情報の利用<br>目的及び利用方法 | <p>利用目的：非結核性抗酸菌症は年々増加してきております。ヒトからヒトには感染しない細菌ですが、抗生物質が効きにくい感染症です。原因として、エアロゾルや土壌、湿度などが関係しているとされています。地域によって菌の種類も特徴が違っており、日本の沖縄ではマイコバクテリウム・アブセッサス、西日本ではマイコバクテリウム・イントラセルラー、東日本ではマイコバクテリウム・アビウムと言った種類の抗酸菌が多いです。年々、この病気の患者さんの数が増えてきている原因は分かっておらず、何かしらの建物や川などの環境や思いがけないものが発生源となっているかもしれません。周辺の発生地域を検討して周りの環境でなにか特徴的なものがあるか検討します。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                       | 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 10 月 22 日）                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目                                                                                                                                                                                                                    | 情報：郵便番号・性別・年齢・身長・体重・抗酸菌培養の検査結果・抗 MAC 抗体の検査結果・ステロイドの使用・免疫抑制剤の使用・糖尿病などの併存症を診療記録から抽出します。                                                                                                                                                                                                        |
| 利益相反について                                                                                                                                                                                                                              | <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p> |
| <p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長 池田 宗一郎</p>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>問い合わせ窓口</b></p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター</p> <p>担当者 辻 博行</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 53371</p>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院  
研究責任者 池田 宗一郎 殿

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 研究の名称 | 非結核性抗酸菌症を発症する環境素因の検討 |
|-------|----------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）