

研究に関するお知らせ

研究の名称：非結核性抗酸菌症に対する外科切除および術後化学療法の安全性と有効性

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 関原圭吾

研究の概要：

今回の研究では非結核性抗酸菌症 (NTM) 外科治療後の患者さんのデータを使用させていただき、NTM に対して手術を受け、術後化学療法を行った患者さんの治療成績を明らかにします。

研究の意義：

NTM 術後に術後化学療法を必要とした患者さんの治療成績はこれまで示されてきていません。しかし、長期に術後化学療法を行った患者さんは短期の患者さんに比べて、長期の病状が制御され治療成績が良いことが予想されます。

十分に長く経過観察された患者さんのデータから NTM に対して手術をうけた後の治療成績を出すことによって、術後化学療法の有効性が明らかになり、それによってこれからの治療を考えていく礎となる研究です。

目的：

NTM に対して手術後、術後化学療法の治療成績を明らかにすることを目的としています。

方法：

2012年1月から2017年12月までに当院で手術をうけた患者さん22人を対象としております。対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報
が NCGM 外部に出ることはありません。

研究組織：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 関原圭吾
帝京大学 外科 横手芙美

研究期間：理事長承認日 ～ 2020年12月

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

当院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-20-1
国立国際医療研究センター 呼吸器外科 関原圭吾
Tell 03-3202-7181