

患者さんへの説明文書（別添1）

「福岡大学病院呼吸器内科で肺 *M. avium complex*（以下 MAC）症と診断された患者さんへ」

当院呼吸器内科では、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る記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：肺 *M. avium complex*（以下 MAC）症に対する増悪因子の検討

「主たる研究機関」：福岡大学病院・呼吸器内科

「研究責任者」：松本武格（福岡大学病院・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

非結核性抗酸菌感染症は、推定値でこの10年間約2倍と患者さんが増えていきます。非結核性抗酸菌感染症のうち *M. avium* もしくは *M. intracellulare* による感染の占める割合が多く、両者は、臨床経過、菌の生化学性状が似通っており、*M. avium complex* (MAC) 感染症と略されています。肺 MAC 症の診断は日本結核病学会が2008年診断に関する指針を発表しており、それに基づいて診断がなされます。治療については clarithromycin (CAM), ethambutol (EB), rifampicin (RFP) の3剤、重症時には streptomycin (SM) を加える4剤による多剤併用療法を行います。効果不十分や、有害事象（副作用）の出現や、治療終了後に再発することもよく経験されます。このように MAC 症診療には問題点が多いのが現状です。我々は肺 MAC 症の臨床上の増悪因子を特定することにより、MAC 症の臨床における経過の判断材料になるのではないかと考えています。当院における肺 MAC 症症例をレトロスペクティブに解析し、増悪因子を検討することといたしました。

この研究は2000年1月から2010年12月31日まで当科受診し、日本結核病学会の診断基準（表）を満たし、肺MAC症と診断され、3年以上経過を追跡できた患者さんを対象としています。そのうち増悪群と増悪しなかった群にわけて肺MACの増悪因子を解析する予定です。

カルテの閲覧は呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち

出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。資料は本研究終了後に研究事務局の責任で廃棄されます。

本研究は観察研究（どのような臨床経過を取るのか観察を行う研究）ですので、直接の効果は期待できません。この試験に参加されることにより、新たな負担が生じる事や、費用の軽減などの優遇はありません。また副作用および不利益も生じませんので、健康被害は生じず、補償は行いません。また例えお断りいただいても、担当医師が最善の治療を行いますので、何の不利益もございません。あなたがこの試験に参加される事に決めた後でも、あなた自身の都合でいつでも辞退することができます。その場合でも、その後の治療については担当医師が最善を尽くします。

本臨床研究は研究事務局が負担します。全体の活動経費について経済的支援を頂いていませんので、利益相反は生じません。この臨床試験が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、毎年病院長へ、進捗状況、有害事象、資料情報の保管状況について報告いたします。

本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきますと思います。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

*** 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。**

事務局問い合わせ先

〒814-0180 福岡市城南区七隈7-45-1

福岡大学病院・呼吸器内科 松本武格

電話 092-801-1011 FAX 092-865-6220