

患者さんへの説明文書

「福岡大学病院呼吸器内科で肺非結核性抗酸菌症の診療を受けている患者さんへ」

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 *Mycobacterium avium complex* 症患者に対する sitafloxacin の有用性の検討

「主たる研究機関」：国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

「協力研究機関」：京都大学医学部附属病院、福岡大学病院

「研究責任者」：藤田浩平（国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

近年、肺 *Mycobacterium avium-intracellulare complex* (MAC) 症は世界的に増加傾向にあることが知られています。肺MAC症は長期の経過をたどり、しばしば治療抵抗性で標準治療を行っていても病気の進行がみられることがあります。現在標準治療で効果が得られない患者様に対して使用できる治療薬は非常に限られており、幾つかの代替薬の臨床応用が検討されています。フルオロキノロン製剤もその代替薬の候補の一つであり、なかでもシタフロキサシン(商品名：グレースビット 第一三共製薬株式会社販売)はMACの発育を阻止する効果が高いことが知られており、難治性の肺MAC症患者への応用が期待されています。すでに当院でも一部の患者様には実際に使用を行っております。

しかし、実際にシタフロキサシンで治療を受けた肺MAC患者様の治療データをまとめた報告は世界的にもなされておられません。そこで、当院を含めた多施設でシタフロキサシンを投与された肺MAC症患者様を対象に、調査を行うことに致しました。

この研究は2015年6月から2018年5月までに肺MAC症に対してシタフロキサシンの投与を受けた患者さんのカルテを閲覧し、背景・喀痰検査・画像所見・肺生理検査・治療内容などを調べるものです。調べた結果は参加施設間で集計し、治療効果などを解析する予定です。

カルテの閲覧は各医療機関の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たいと思えます。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。

研究事務局問い合わせ先

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科 藤田浩平

電話 075-641-9161 FAX 075-643-4325

当院問い合わせ先

〒814-0180 福岡市城南区七隈7-45-1

福岡大学病院・呼吸器内科 藤田昌樹

電話 092-801-1011 FAX 092-865-6220