

2024 年 3 月 26 日作成

Ver.3.00

## 公開しなければいけない臨床研究

### 臨床研究の情報公開について

当院では、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た過去の診療データをまとめたり、当院に保管してある試料（血液検体や病理標本等）を用いたりして行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報や検体からは、お名前、住所など、直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

### \*利用する情報に合わせて下記のどちらかにチェックをつけてください。

#### ☐【個人を特定できる場合】

ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないと思われる場合や研究不参加を申し出られた場合は以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。その際はこの研究で得たあなたの試料・情報等は全て廃棄いたします。いずれの場合もなんら不利益を受けることはありません。

#### ☒【個人を特定できない場合】

利用する試料・情報は特定の個人を識別することが出来ないように加工した情報のため、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないとして申し出ていただいても個人を特定できないため対応できません。あらかじめご了承ください。研究に関するお問い合わせなどがある場合には下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス
所属（診療科等）	長崎大学病院 呼吸器内科
研究代表者（職名）	高園貴弘 准教授
共同研究機関	長崎大学病院（代表施設） 共同研究機関：日本呼吸器学会員が所属する全国の協力医療施設を対象としたインターネットサーベイランスであるため、症例登録がなされた施設が研究協力施設となります。
研究期間	当院の院長許可日～2029 年 12 月 31 日
研究目的と意義	慢性肺アスペルギルス症は、比較的稀な疾患であり、その発症頻度、最適な治療期間、予後などについてよく知られていません。本研究は、日本呼吸器学会が運営するインターネットシステムを利用して、上記に関連する情報を集めて、そのデータを解析することで、この疾患に関連する治療の発展に貢献することを目的としています。

研究内容	<p>●対象となる患者さん 本研究承認日から、2025 年 12 月 31 日の間に慢性肺アスペルギルス症と診断された方を対象とします。</p> <p>●利用する情報／試料 診断名、基礎疾患、年齢、性別、身体所見、呼吸状態、検査結果（血液検査、画像検査）、微生物学的検査、他残余血清を用いた新規抗原などの検査。 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>●研究方法 上記のカルテ情報を用いて、予後に関連するリスク因子、治療期間、薬剤耐性菌分離率、新規診断法の評価、バイオマーカー検索についてデータ解析を行います。</p>
問い合わせ先	<p>【研究代表担当者】 氏名：高園 貴弘（医師） 長崎大学病院 呼吸器内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）</p>
当院の 問い合わせ先	<p>【研究担当者】 氏名：近藤 晃（医師） 長崎医療センター 呼吸器内科 住所：長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1 電話：0957-52-3121（代表） FAX 0957-54-0292 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：患者サポート室 0957-52-3121（代表） 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）</p>