

「当院における潜在性結核感染症の現状と課題」 に関する研究について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、結核に感染して発病するリスクが高い者に対する潜在性結核感染症（LTBI）の治療を受けた患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

結核に感染して発病するリスクが高い者に対する潜在性結核感染症（LTBI）の治療を行うことの有効性は確立しています。近年、インターフェロン γ 遊離試験（IGRA）が広く使われ、当院でも採血により体内の結核菌感染を正確に判別する検査として、T Spot（結核菌特異的インターフェロン γ 産生能）検査が採用されています。当院は多岐にわたる診療科を有する総合病院であり、各診療科がLTBI治療を行っています。今回は当院におけるT Spot検査の施行件数、施行診療科、T Spot検査結果、胸部画像検査、LTBI治療の有無、LTBI治療の治療結果（転帰）などを診療録から後方視的に探索し、当院における現状を把握することを目的としています。

【研究期間】

加古川中央市民病院長承認日～2024年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年7月1日～2022年3月31日の間に加古川中央市民病院において、T-Spotの検査を受けられた患者さんの診療録より下記の情報を収集いたします。

- ・年齢、性別、診療科、T Spot検査結果、基礎疾患、
- ・胸部CTの有無、喀痰検査の有無、LTBI治療導入の有無、LTBI治療導入の背景および基礎疾患、治療期間、治療結果（転帰）

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、管理します。収集された情報や記録は、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみを利用するため、不利益は特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか

遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のために論文や学会等で発表することがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合には廃棄できません。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
科副部長 堀 朱矢
連絡先：079-451-5500