

(西暦) 2017年 3月 13日

臨床研究「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立に 関与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究」に ご協力くださっている方へのお願い

研究責任者	所属 <u>感染制御センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5315-4287</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5315-4287</u>

このたび、上記の研究において、協力者の診療情報・健診情報および採取済みの血液サンプルを用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる協力者の方々への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、慶應義塾大学医学部感染制御センター 長谷川直樹 (tel:03-5315-4287, n-hasegawa@z8.keio.jp) までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 2 月 29 日よりこれまでの間に、臨床研究「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立に関与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究」参加への協力に同意された方

2 研究課題名

「*Mycobacterium avium* complex 感染および発症成立に関与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究 (慶應義塾研究倫理審査委員会 受理番号 20150420)」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 感染制御センター
慶應義塾大学病院 保健管理センター
慶應義塾大学医学部 臨床検査医学

4 本研究の意義、目的、方法

肺 *Mycobacterium avium* complex(MAC)感染症(以下、肺 MAC 症)は現在患者数が増加傾向にある慢性下気道感染症ですが、その感染および発症に関しては詳細不明です。

過去の疫学研究では、免疫抑制状態にない閉経後やせ型女性に肺 MAC 症の発症が多いという報告がありますが、その他の因子については未だ不明です。本研究においては、既にご説明をさせていただき、性ホルモンもしくは脂肪細胞由来ホルモンとの関連について比較することを目的として、研究を行っております。

今回は、さらに肺 MAC 症の感染および発症と、血清ビタミン D との関連を明らかにすることを目的として研究を行います。肺 MAC 症の患者では血清貯蔵型ビタミン D 濃度が低かったという報告がありますが、感染もしくは発症のどちらに関与しているのか不明です。本研究の成果により、ビタミン D と肺 MAC 症の感染および発症との関連が解明されれば、ビタミン D 補充療法といった新しい治療法の可能性が生まれます。

5 協力をお願いする内容

既に研究において採取され慶應義塾大学医学部に保管してある血液サンプルを、血清活性型ビタミン D 濃度及び血清貯蔵型ビタミン D 濃度の測定に使用させていただきます。慶應義塾大学医学部感染制御センター地下実験室内に保管されているサンプルを使用し、外部検査機関にサンプルの測定を依頼しますが、その際には研究用 ID とサンプルのみのやり取りとし、外部検査機関に個人情報が伝わる事は一切ありません。また、新たに血液の採取を行うことはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 2 月 29 日～ 2020 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 教授 長谷川 直樹

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5315-4287 FAX 03-5315-4287

e-mail: n-hasegawa@z8.keio.jp

(電話は平日 8:30-17:00 のみ対応可能です)

以上