

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年2月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 講座主任
柴田陽光

【研究課題】多剤耐性結核症の登録に伴う研究

【研究期間】2019年2月～2025年3月

【研究の意義・目的】多剤耐性結核（抗結核薬の内イソニアジド、リファンピシンに抵抗力をもった結核）は結核症の減少とともに減少していると考えられていますが、専門家も少ないことから患者さんの情報を共有し、専門家を育成や治療法の検討に役立てることが必要です。

【研究の方法】診療以外の治療や検査を伴わない観察研究です。2018年1月以降に本学附属病院を含む医療機関で多剤耐性結核で治療を受けた方を対象とし、治療終了後3年間の経過観察を行います。個人情報、各医療機関で匿名化し、療研事務局には、匿名加工情報を送ります。

情報としては以下の情報と結核菌の菌株を提供します。また以下の情報を解析し、学会報告を行う。

性、出生年、出身国、入国年、住所(市町村まで)、登録年月日、治療歴、合併症、治療開始日、治療終了日、最終培養陽性年月日、治療成績、感受性検査結果経過、治療薬剤、喀痰検査採取日と塗抹培養検査結果

【研究組織】

研究責任者	呼吸器内科学講座	教授	柴田陽光
研究分担者	呼吸器内科学講座	准教授	谷野功典
	呼吸器内科学講座	助教	二階堂雄文
	呼吸器内科学講座	助教	佐藤佑樹
	呼吸器内科学講座	助手	東川隆一
	呼吸器内科学講座	助手	河俣貴也

研究代表者：結核研究所 企画主幹 吉山崇

研究事務局：結核研究所臨床疫学部

【他の機関等への試料等の提供について】

①研究機関名：結核研究所 研究責任者：吉山崇

②提供する試料・情報の項目：情報としては以下の情報と結核菌の菌株を提供します。

性、出生年、出身国、入国年、住所(市町村まで)、登録年月日、治療歴、合併症、治療開始日、治療終了日、最終培養陽性年月日、治療成績、感受性検査結果経過、治療薬剤、喀痰検査採取日と塗抹培養検査結果

③取得した情報を匿名加工化した上でメールにて情報提供を行います。また、採取した菌株を容器に密閉し匿名化した情報を付与して郵送にて試料提供を行います。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までもお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 谷野功典

電話：024-547-1360 FAX：024-548-9366

E-mail:ytanino@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 谷野功典

電話：024-547-1360 FAX：024-548-9366

E-mail:ytanino@fmu.ac.jp