

2019年7月3日

岐阜大学医学部附属病院第二内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「血清学的MAC症における抗MAC抗体価の臨床的意義に関する既存情報を用いる研究」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院第二内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016年3月～2018年2月に当科において、抗MAC抗体の血液検査を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2021年 12月 31日

研究目的・方法：抗MAC抗体価の大小によって臨床像が異なるかどうかを調べ、MAC抗体価の臨床的意義を明らかにする。抗体価を低抗体価群と中抗体価群と高抗体価群に分けて臨床像に差異があるかを統計学的に調べます。

研究に用いる試料・情報の種類：電子カルテの診療録の中から、

抗MAC抗体価

検査年月日

検査時年齢

性別

基礎疾患・治療歴・経過など

一般身体所見：身長、体重、BMI

血液検査：白血球数、リンパ球数、単球数

生化学検査：アルブミン、BUN、Cr、HbA1c、eGFR

血清学的検査：CRP

肺機能検査：肺活量、1秒率、MMEF、PEF、V25/V50、肺機能診断など

細菌学的検査：喀痰あるいは気管支洗浄液あるいは肺生検での

塗抹、培養、感受性、PCR検査

胸部CT画像所見：CT病型分類、CT所見、胸部CT所見の拡がり

NTM（非結核性抗酸菌症）のCTによる臨床診断

NTMの細菌学的診断

などを調べます。それらの臨床像が、MAC抗体価の大小によって臨床的に差異があるかどうかを統計学的に検定します。

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科

電話番号 058-230-6523

氏名：大野 康

氏名：浅野 雅広

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科

氏名：大野 康