

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはあります。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

非結核性抗酸菌症における補剤(漢方医学)の有用性に関する後方視的研究

## [研究の背景]

本邦における非結核性抗酸菌症(non-tuberculous mycobacterial infection 以下 NTM 症)の罹患率は 2013 年以降増加しており 2015 年には結核の罹患率を上回りました。しかしながら NTM 症の診断は結核に比べ困難でありさらに治療の開始にあたっては多種の抗菌薬を組み合わせて使用し、少なくとも 1 年間以上投与を継続する必要があるなど、その治療要否について患者さんにとっても厳しい点が上げられます。

特に、治療が必要ですが、開始前の全身状態が低く治療に入れない場合や開始しても副反応の出現により治療の休止や中断となる場合があります。さらに休止や中断後に再治療の必要性などを判断しなければなりません。このような問題点に対し漢方医学の補剤※による開始前の全身状態の改善や治療継続のため全身状態を維持することが期待されています。当院での NTM 症における補剤の有用性を検討する目的で本研究を行います。

※本研究での補剤は補中益気湯、人参養栄湯、十全大補湯といたします。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

## ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	感染制御部・感染症科、漢方医学センター、呼吸器内科

## 対象となる期間

2016年1月1日～2023年12月31日の間に診断された患者さん

## 研究対象者となる基準

- ①年齢18歳以上
- ②日本結核・非結核性抗酸菌症学会・日本呼吸器学会基準「肺非結核性抗酸菌症の診断基準 2024」または「同暫定診断基準」を満たしNTM症と診断された方
- ③上記①かつ②で補剤(漢方医学)により治療を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった方、または観察途中で結核菌が検出された方

## ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

## ●利用するカルテ情報

電子診療録から後方視的に診療情報を収集して観察研究を行います。

- ① 年齢・性別・身長・体重・BMI・基礎疾患・身体所見などの基本情報
- ② 治療開始に至る東洋医学的な情報
- ③ 診断に必要な検査(血液・尿・喀痰・放射線・他)の結果
- ④ 症例の全身状態・日常生活及び疾患の進展に関する情報
- ⑤ 補剤の内容及び選択の理由
- ⑥ 治療中断および終了時期に関する西洋医学的並びに東洋医学的な情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## ●利用を開始する日

2026年1月9日

## ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	渡邊秀裕
情報の管理者名	渡邊秀裕

#### [実施体制]

##### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	感染制御部・感染症科	部長・教授	渡邊秀裕

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	感染制御部・感染症科	部長・教授	渡邊秀裕	研究総括、臨床情報収集・解析・管理
研究分担者	感染制御部・感染症科	副部長・准教授	中村造	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	主任教授	阿部信二	研究指導
研究分担者	漢方医学センター	センタ一長、教授	及川哲郎	研究指導、臨床情報解析・管理
研究分担者	人体構造型学、漢方医学センター	主任教授	伊藤正裕	研究指導、臨床情報解析
研究分担者	麻酔科、漢	非常勤	矢数芳英	研究指導、臨床情報解析

	方医学センター	講師		
研究分担者	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部 外科、漢方 医学センタ ー	准教授	平澤一浩	臨床情報収解析
研究分担者	臨床検査医 学科、	助教	一木昭人	臨床情報収解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	渡邊秀裕
診療科(部署)	感染制御部・感染症科
電話番号	03-3342-6111 内線 2525
受付日時	月火木金 09:00-17:00