

# 「当院の結核患者における臨床データおよび転帰に関する後ろ向き観察研究」

## に關係する患者さまへ

国立病院機構近畿中央呼吸器センターでは結核患者様の臨床データ・検査データ等に関する調査を行っています。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改訂、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」に従って実施します。

### 1. 研究の対象

1999年1月1日から2022年5月30日までの間に国立病院機構近畿中央呼吸器センター（旧病院名：国立病院機構近畿中央胸部疾患センターの時期を含む）で結核と診断された患者さまが対象となります。

### 2. 研究目的・方法

患者さまのカルテ等の記録をもとに調査いたします。新たにご負担をおかけすることはございません。利用するカルテ情報：年齢、性別、国籍、既往歴、合併症、症状、検査結果（画像所見、喀痰検査、血液検査）、治療歴など。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「4. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。プライバシー・個人情報厳重に守られます。成果の公表に関しては、個人情報保護法に基づいて対象患者の名前や住所などプライバシーにかかわる事項や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

感染予防研究室長 倉原 優

TEL. 072-252-3021

FAX. 072-251-1372

なおこの調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認をうけて実施しています。

（当院ホームページに掲載）