

# 「アミカシン硫酸塩吸入用製剤（アリケイス）の嘔声に関する後ろ向き観察研究」

## に関する患者さまへ

国立病院機構近畿中央呼吸器センターでは、アミカシン硫酸塩吸入用製剤（アリケイス）を使用された患者様の嘔声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日一部改正、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

2021年8月1日から2023年4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でアリケイスを使用した患者さまが対象となります。

### 2. 研究目的・方法

嘔声（声の枯れ）の発現とその要因に関して患者さまのカルテ等の記録も調査対象となります。新たにご負担をおかけすることはございませんが、吸入タイミングや手技などの観点で外来受診時に簡単なお話を伺うことがあるかもしれません。

### 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・個人情報情報は厳重に守られます。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・承認を受けて実施しています。（当院ホームページに掲載）