

「当院における慢性肺アスペルギルス症に対してイサブコナゾールを投与した患者の後ろ向き観察研究」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慢性肺アスペルギルス症に対してイサブコナゾールを投与した患者さまの臨床データ・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5年3月27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6年4月1日一部改正）」に従って実施します。

1. 研究の対象

2024年4月1日から2026年9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慢性肺アスペルギルス症に対してイサブコナゾールを投与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ありません。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（副作用、効果）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。なお、既に解析が終了している場合には、当該情報の削除等の対応ができない場合があります。

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
内科 田中 悠也
TEL. 072-252-3021 FAX. 072-251-1372

本研究の研究責任者は、国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 医師 田中悠也です。また、本研究における試料・情報の管理責任者も同様に田中悠也が務めます。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。