

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	がん薬物療法を受けた非結核性抗酸菌症併存悪性腫瘍の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>2012年9月1日から2022年9月1日までに新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科で非結核性抗酸菌症と診断され、かつ併存する悪性腫瘍に対してがん薬物療法を受けられた患者さんを対象とします。</p> <p>研究責任者 新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325</p>
③概要	<p>非結核性抗酸菌感染症を合併された悪性腫瘍の患者さんに対するがん薬物療法(抗がん剤、分子標的治療、免疫治療、ホルモン治療など)の安全性について検討します。</p> <p>本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、細菌学的検査の結果や画像所見をデータ解析に使用させて頂きます。この研究の実施目的で患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはございません。</p> <p>本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡くださいませ。なお、拒否なさってもご自身の診療につきましての一切の不利益は生じません。</p>
④申請番号	2022-0274
⑤研究の目的・意義	<p>非結核性抗酸菌症を合併された悪性腫瘍の患者さんに対する抗がん剤などのがん薬物療法の安全性について検討します。</p> <p>この研究によりがん薬物療法に伴う免疫機能の低下が非結核性抗酸菌症の悪化との関わりが示唆され、非結核性抗酸菌症合併の悪性腫瘍の患者さんの治療指針の一つになります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、治療成績などを利用して頂きます。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、がん腫、病期、既往歴・併存症、全身状態、がん薬物療法の治療内容、非結核性抗酸菌症の治療内容、予後)、画像所見、検査所見(血液検査、抗酸菌抗体検査(抗 GPL-Core IgA 抗体)、尿検査、喀痰検査)、非結核性抗酸菌症の菌の種類、病理組織検査結果

㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325 E-mail：tomtanak@med.niigata-u.ac.jp。