

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	肺非結核性抗酸菌症に対するGM-CSF吸入療法後の 前向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
肺非結核性抗酸菌（NTM）症に対する GM-CSF 吸入療法の単施設非盲検探索的試験（GNP 試験）に参加された方から採血した保存検体 15 人分 研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 菊地 利明	
③概要	
本研究では GNP 試験による効果や影響が、GNP 試験の終了後どれ程の間続くのかを調べたいと考えています。	
④申請番号	2023-0063
⑤研究の目的・意義	本研究によって、GNP 試験による効果や影響が、GNP 試験の終了後どれ程の間続くのかが明らかになれば、肺 NTM 症に対する GM-CSF 吸入療法の開発に有用な情報となります。
① 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 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。）	診療録に保存されている GNP 試験を終了した後の臨床経過データ（症状、診察所見、治療内容、血液検査結果、生理機能検査結果、画像検査結果、微生物検査結果）を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
② 利用または提供する情報の項目	GNP 試験を終了した後の臨床経過（症状、診察所見、治療内容、血液検査結果、生理機能検査結果、画像検査結果、微生物検査結果）
③ 利用の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 菊地利明 新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 島賢治郎
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 菊地利明
⑪お問い合わせ先	025-368-9325