

研究に関するお知らせ

(研究課題名：レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者や認知機能低下者等の場合、親権者又は未成年後見人、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者（未成年者を除く。）からもお申し出頂けます。

■研究目的・方法

本研究では、肺非結核性抗酸菌症について研究を行います。肺非結核性抗酸菌症の有病率と罹患率について明らかにする研究のための事前研究となります。

診療録情報と診療報酬（医療費支払い）データを用いて、傷病名や処置コードを組み合わせて複数の症例定義を作成し、最も有効に使用できる症例定義を検討します。

本研究を施行することで、今後施行予定である全国診療報酬情報データベース等を利用した肺非結核性抗酸菌症の臨床的疫学実態調査を行う際の推定精度向上に寄与する非常に重要な情報となります。

■研究期間

理事長承認日～2025年3月31日

■研究の対象となる方

2014年4月1日～2019年3月31日に国立国際医療研究センター病院を受診した方で、非結核性抗酸菌症と診断された方 もしくは痰の培養検査で非結核性抗酸菌が検出された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（患者様のカルテ番号、病歴、痰の培養検査の結果、レントゲン写真/CTの画像データ、診療報酬データ等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

外部へは研究データの提供は行いません。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

研究責任者：国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 寺田純子

研究分担者：国立国際医療研究センター臨床研究センター 非常勤研究員 石丸美穂

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 森野英里子

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医長 高崎仁

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 フェロー 草場勇作

研究協力者：国立国際医療研究センター病院長 杉山温人

○分担機関

防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器）講師 君塚善文

さいたま市立病院 呼吸器内科 医長 鈴木翔二

○協力機関

複十字病院 呼吸器センター医長 森本耕三

慶応義塾大学病院 感染制御部 部長 長谷川直樹

結核研究所 抗酸菌部 部長 御手洗聡

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 寺田純子

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 寺田純子

■お問い合わせ先

実施機関名：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属・役職：呼吸器内科 医師

担当者氏名：寺田 純子

電話番号：03-3202-7181 (代表)

受付日時：月～金 10時～16時