非結核性抗酸菌症・気管支拡張症の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属：感染制御センター　職名：教授
氏名：長谷川　直樹
連絡先電話番号：03-5363-3793
実務責任者　所属：呼吸器内科　職名：講師
氏名：石井　誠
連絡先電話番号：03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2012 年 12 月 21 日以降、慶應義塾大学病院　呼吸器内科外来・感染症外来にて肺非結核性抗酸菌症・気管支拡張症の診断のため通院し、診療、検査を受けた方のうち、「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）（多施設共同研究）」の研究参加に同意され、書面で同意書を提出いただいている方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　20120336

研究課題名　日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide study:GWAS）　（多施設共同研究）

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　呼吸器内科・感染制御センター

共同研究機関	研究責任者
結核予防会附属複十字病院	工藤翔二（理事長）
東京医科歯科大学呼吸器内科	稲瀬直彦（教授）
国立国際医療研究センター病院	高崎仁（医師）
国立感染症研究所　感染制御部第 6 室	星野仁彦（室長）

東京大学大学院医学系研究科・人類遺伝学教室　徳永勝史（教授）

National Institutes of Health　Dr. Steven M. Holland (Director of the Division of Intramural Research)

４　本研究の意義、目的、方法

この研究では、肺非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症や進展に関わる遺伝的要因を、新たな技術を用いて探索します。この遺伝的要因の一つに遺伝子多型というものがあります。すなわち、人間の遺伝子を構成している塩基配列が人によって異なっており、それによってある特定の病気に罹りやすかったり、薬が効きにくかったりします。この研究により、非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症・進展に関わる遺伝子多型が明らかにされれば、診療や治療に関わる新しい知見が得られることが期待できます。

以前、研究にて採取し、DNA 抽出の後に保存した検体を、アメリカ国立衛生研究所（NIH; National Institutes of Health）の研究室（代表者：Dr. Steven M. Holland）に送付し、非結核性抗酸菌症や気管支拡張症の発症・進展に関わる遺伝子多型を明らかにすべく研究を行います。

また、同 DNA 検体を用いて異なる遺伝子解析手法（エクソーム解析・全ゲノム解析）を用いた解析も施行します。

５　協力をお願いする内容

以前に参加を同意いただきました、「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）（多施設共同研究）」の研究において採血した血液検体を使用させていただきます。

６　本研究の実施期間：西暦 2012 年 12 月 21 日～2021 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・臨床検体は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・臨床検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

石井　誠　慶應義塾大学医学部 呼吸器内科　（直通電話：03-5363-3793）月～金曜日 9:00～17:00

以上