

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	難治性肺 MAC 症に対するアミカシンリポソーム吸入製剤（アリケイス®）の長期治療効果と安全性に関する観察研究		
1. 研究の目的と方法	肺 MAC 症患者数は激増しており、一方で飲み薬の治療効果が乏しく、追加治療として使用される点滴薬は腎臓や聴覚の障害が生じやすく問題でした。この問題を解決するためにアリケイス®という吸入製剤が開発されました。吸入薬は腎機能障害などの全身的な副作用が軽減されており、飲み薬で治療効果が不十分な症例（難治性肺 MAC 症）にも効果があるため、近年使用できるようになりました。しかし比較的新しい薬剤であるため長期的な治療効果や安全性のデータの蓄積が必要です。アリケイス®を導入した方を対象に電子カルテから得られる情報に基づいて解析を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	肺 MAC 症に対して、2022年1月以降当院でアリケイス®の治療を受けた18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果 [喀痰検査(薬剤感受性検査を含む)、血液検査、画像検査。行っている場合：胃液検査、気管支鏡検査、肺機能検査、心電図検査等]、自覚症状などに関する医師および看護記録、栄養指導に関する栄養士の記録	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属柏病院 呼吸器内科
		氏名	戸根 一哉
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年7月頃～
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 呼吸器内科 研究責任者：講師 戸根 一哉（とね かずや） 電話番号：04-7164-1111（内線 2653） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00／休診日を除く</p> <p>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 呼吸器内科 窓口担当者：教授 原 弘道（はら ひろみち） 電話番号：03-3433-1111（内線 3271） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00／休診日を除く</p> <p>機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科 研究責任者：講師 高坂 直樹（たかさか なおき） 電話番号：03-3480-1151（内線 3121） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00／休診日を除く</p> <p>機関名：東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 呼吸器内科 研究責任者：講師 関 好孝（せき よしたか） 電話番号：03-3603-2111（内線 3270） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00／休診日を除く</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。