

臨床研究に対する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『臨床研究に関する倫理指針』第4.1(2)〈細則〉に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	当院における悪性腫瘍を合併した結核患者の臨床的検討
研究期間	許可されてから 2021 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	<p>当院は栃木県内第一の結核病棟を有し、多数の結核患者を受け入れています。結核の治療法は確立されていますが、結核患者は様々な合併症や既往症を有しており、完遂できていない例も少なからずあります。一方で、悪性腫瘍は日本における死因の第一位であり、結核を合併した場合は悪性腫瘍の治療が中断されたり、治療を開始できないことが多くあります。さらに、結核治療が完遂できずに死亡している場合もあります。したがって、本研究によって悪性腫瘍を合併した結核患者の予後や予後に関わる因子を明らかにすることは、今後の診療内容や治療方針を進めていく上で非常に有用であると考えます。また、本研究を国内外で発表し、学術誌に発表することは有意義であると考えています。</p> <p>今回、結核に悪性腫瘍を合併した症例の臨床的特徴を明らかにするために、対象期間における当院の結核患者を全数調査し、患者背景、臨床経過を評価および比較検討いたします。そして、悪性腫瘍を合併した結核患者の予後や予後に関わる因子について考察いたします。</p>
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究は後ろ向き研究であり、2013年1月から2018年3月までに発症した結核患者の診療録を全て抽出し、データの解析を行います。なお、データの提供にあたっては、個人情報 を消去した電子データによるものとし個人情報は秘匿されます。</li> <li>・予後の把握のために、追跡期間は2019年1月までとしています。</li> <li>・患者背景（*）、臨床経過（**）を把握し、悪性腫瘍が結核に及ぼす影響を評価します。</li> </ul> <p>*患者背景：性別、年齢、BMI (body mass index)、喫煙歴、既往歴、合併症</p> <p>**臨床経過：発症時期、検査所見、画像所見、治療、合併症、完遂率、予後</p>
研究機関	独立行政法人国立病院機構宇都宮病院 呼吸器内科 自治医科大学附属病院 呼吸器内科

## 臨床研究に対する情報公開について

個人情報の保護について	臨床情報、検査所見、画像所見は、研究担当者が連結可能匿名化のうえ電子媒体で提供するので、個人情報は秘匿されません。本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡ください。
結果の公表	本研究で得られた結果は、呼吸器内科学に関する学会で発表し、呼吸器内科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定ですが、被験者の個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	<b>【研究責任者】</b> 独立行政法人国立病院機構宇都宮病院 呼吸器内科医長 自治医科大学呼吸器内科 病院助教 黒崎 史朗 〒329-1193 栃木県宇都宮市下岡本町2160 電話：028-673-2111 電子メール： <a href="mailto:homepage@hosp.go.jp">homepage@hosp.go.jp</a>