

研究計画書

1. 研究の名称：非結核性抗酸菌症に対する外科治療の検討
2. 研究の目的：肺非結核性抗酸菌症（肺 NTM 症）患者の増加に伴い、抗酸菌症治療に精通した医療機関のみならず一般呼吸器外科医が肺 NTM 症の手術をする機会は増加するものと予測される。当院で経験した肺 NTM 症に対する肺切除症例を後方視的に解析し、肺 NTM 症の外科的治療戦略につき検討する。
3. 研究責任者：呼吸器外科部長 松本理恵

研究分担者：総合診療科 滝瀬 悠斗
胸部外科部長 杉本龍士郎
相談役 今井茂郎

共同研究機関：なし
4. 研究期間：承認後から 2024 年 12 月 31 日

研究費用：なし
5. 研究場所：呉共済病院
6. 研究の方法：2007 年 10 月から 2023 年 9 月までに当院で肺切除術を施行した肺 NTM 症例を対象とした。患者背景、画像所見、術式、術後合併症、周術期化学療法、再燃の有無につき検討した。肺 NTM 症の治療は、内科・外科治療ともに明確な基準がなく治療介入に迷うことも多い。今回の検討で、今後の治療方針決定の一助になるよう期待している。
7. 研究対象者の選定方針：2007 年 10 月から 2023 年 9 月までに肺切除術を施行した肺 NTM 症例計 9 例を対象とする。
8. 研究の実施体制：データは電子カルテより新規に情報収集を行い、収集データは氏名など対象が特定される項目は記載しない。研究期間中のデータは研究実施責任者が厳重に管理し、研究終了後は病院管理の呼吸器外科備品のパソコン内だけに保管する。
9. インフォームド・コンセントについて：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12 の 1 の (1) イ (イ) ②及び (2) イに基づき、当該研究について当

院ホームページへの掲載により研究内容を公表する。

10. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用番号を割振り、カルテ番号と研究用番号との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルを保存した外部記録媒体はパスワードをかけ厳重に保管する。

11. 研究成果の公表方法：研究成果は第41回日本呼吸器外科学会総会での発表や関連雑誌へ投稿し公表予定である。

12. 個人情報の開示等について：個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行う。

13. 問い合わせ・相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：呼吸器外科 松本 理恵（電話）0823-22-2111（代表）

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課（電話）0823-22-2111（代表）

個人情報管理責任者：松本 理恵