

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|           |  |
|-----------|--|
| 受付番号      | (倫理) 第 2830 号  |
| 研究課題      | 播種性 NTM 症における抗 IFN-gamma 自己抗体の有無による罹患部位の違いの検討  |
| 本研究の実施体制  | 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 教授 坂上拓郎<br>研究全体の統括<br>研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 木村俊貴<br>研究計画の立案、データの取得、研究の実施、データ解析<br>研究分担者 熊本大学病院 呼吸器内科学 助教 富田雄介<br>研究に対する助言  |
| 研究の目的及び意義 | <p>非結核性抗酸菌(Nontuberculous mycobacteria ; NTM)症のうち、全身に病変を来す病態は播種性 NTM 症(dNTM)として知られています。従来、播種性 NTM 症を発症する症例には重度の免疫不全が背景にあることが多いとされていますが、既知の免疫不全がないにもかかわらず播種性 NTM 症を発症する症例が近年報告されています。そのような症例の中には抗 Interferon-gamma (IFN-<math>\gamma</math>)自己抗体が陽性である症例が多いことがわかっています。しかし、抗 IFN-<math>\gamma</math> 自己抗体が原因となる播種性 NTM 症の臨床的特徴については不明なことがまだまだ多いです。</p> <p>dNTM を来すことが知られている免疫不全の一つである AIDS では、経口により NTM が侵入し、消化管を経て血行性に全身に播種するといわれており、その罹患部位は脾臓、肝臓、リンパ節、骨髄などが多いと報告されています。しかし、抗 IFN-<math>\gamma</math> 自己抗体陽性例の dNTM の罹患部位に対する報告は少なく、よくわかっていません。そこで、抗 IFN-<math>\gamma</math> 自己抗体陽性症例の主要な NTM 罹患部位を明らかにするべく、後ろ向きに検討を行います。</p> |
| 研究の方法     | 本研究では 2012 年 5 月から 2023 年 3 月までに抗 IFN- $\gamma$ 自己抗体の測定依頼があり、同意を得られ  |

た患者様のうち、血液または骨髄から NTM が検出された、もしくは独立した 2 臓器以上から NTM が検出された患者様を対象としています。患者様の血液を用いて、抗 IFN- $\gamma$  自己抗体を測定し、陽性の患者様と陰性の患者様に分けて、2 郡間の罹患部位、同定菌種、血液検査結果、治療予後、その他の臨床情報等を比較します。

#### 研究期間

2023 年 11 月 13 日から 2025 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

本研究では 2012 年 5 月から 2023 年 3 月までに抗 IFN- $\gamma$  自己抗体の測定依頼があり、同意を得られた患者様の血液、臨床情報を使用します。臨床情報は検体測定依頼のあった病院から文書にて取得します。

#### 研究に利用する試料・情報

本研究では 2012 年 5 月から 2023 年 3 月までに抗 IFN- $\gamma$  自己抗体の測定依頼があり、同意を得られた患者様の血液、臨床情報を使用します。臨床情報は検体測定依頼のあった病院から文書にて取得します。研究目的での検体の利用については、倫理第 2070 号（課題名：抗インターフェロンガンマ自己抗体関連疾患におけるデータベース作成・バイオリソース構築）にて承認を受け収集した既存の試料・情報を用います。

解析を行う検体は匿名化を行い、入室の制限されている熊本大学医学部臨床医学研究棟の実験室に施錠して保管します。また、取得した患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることのできない熊本大学病院呼吸器内科の施錠された部屋に保管します。情報についてはパスワードを設定することで漏洩、盗難、本研究と関係のない者のアクセスを防ぎます。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間の保存を行います。研究終了 10 年経過した時点で対象者の切除後検体、情報データを削除します。紙媒体での資料は想定していませんが、万一紙媒体の試料が存在した場合には裁断の上で破棄します。研究に利用する試料・情報については研究実施者である富田雄介が責任を負い厳重な管理を行います。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 本研究では研究対象者の個人情報のうち、住所は取得されません。本研究では使用する情報は匿名化されます。匿名化の措置は、研究実施者である富田雄介が担当し、研究開始時に行われます。本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表が作成され、熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座にて厳重に保管されます。
4. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
5. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除を希望される患者様は、下記担当者までご相談ください。

7. 一般的な質問や苦情がある患者様は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。すでに検査による診断が完了した余剰検体を対象としており、また過去の情報を取得する研究になりますので患者様はそのご家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談して判断を仰ぐことに致します。また、患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

#### 利益相反について

本研究の資金源は国から交付された科学研究費（22K08284）です。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究にご自身の試料・情報を使用して欲しくないと思われる場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

担当者：木村 俊貴

連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5012