

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 8 月 11 日作成 第 1.1 版

研究課題名	活動性結核感染症と潜在性結核感染症の診断における T-SPOT を用いた TBAg/PHA 比の有用性の検討
研究の対象	2014 年 1 月 1 日～2018 年 11 月 30 日までに横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターまたは横浜南共済病院の 3 施設において結核の検査の一つである、T-SPOT の測定を行った患者さんで、特定の基準を満たす方を対象とします。
研究目的 ・方法	本研究では、結核感染症の血清診断の一つである T-SPOT のより有効な活用方法を検討します。 結核感染症の検査のために日常臨床で測定された T-SPOT の値を集計し、結核を発症している状態（活動性結核症）と結核が体内に潜伏して発症のリスクが高い状態（潜在性結核症）を鑑別するために、T-SPOT の測定値を陽性コントロール数で除した新たな指標の有用性を過去のデータを用いて検証します。
研究期間	2019 年 10 月 1 日 から 2020 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します 収集する情報は下記の通りです。 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、喫煙歴、臨床病期、T-SPOT 測定日、治療開始日。 2) 血液検査 3) 治療内容(抗結核薬の投与) 4) 肺結核の有無 5) 肺外結核の有無 6) 喀痰抗酸菌塗抹検査 (Gaffky 号数) 7) 内服薬
外部への 試料・情報の 提供	当院から外部へ試料・情報を提供することはありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	研究のために横浜市立大学附属市民総合医療センターまたは横浜南共済病院より収集された情報は、横浜市立大学附属病院呼吸器内科に研究に関わる関係者以外がアクセスできない状態で提供され、紙媒体の記録は施錠できる保管庫で、電子媒体の記録はインターネットから独立したパソコンにパスワードをかけて保管されます。
<b>研究組織</b>	横浜市立大学附属病院 研究代表者：呼吸器内科 金子 猛 研究責任者：呼吸器内科 小林 信明 横浜市立大学附属市民総合医療センター 分担研究者：呼吸器病センター 工藤 誠 横浜南共済病院 分担研究者：呼吸器内科 小泉 晴美
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 （研究責任者）小林 信明 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	