

2017年 12月 13日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

肺結核患者における空洞形成と免疫・栄養状態の関連についての検討

### 2. 研究責任者

海南病院呼吸器内科 中尾 心人

### 3. 研究の概要

2014年の日本の結核罹患患者数は10万人当たり15.4人であり、EUや北米の先進国に比べ3～5倍の罹患率があります。新登録結核の50%以上が70歳以上、1/3が80歳以上と報告されており、これは結核既感染者が高齢化に伴い免疫能が低下し、再燃を起こしてることが1つの要因と考えられています。また今後も高齢化とともに高齢者結核患者は増加すると考えられています。

これまで結核患者の臨床研究において、血清アルブミン値や末梢血リンパ球数、栄養学的予後栄養指数などと結核発症および臨床機転などとの関連について様々な検討がなされています。また、肺結核患者から他者への結核感染リスクを判断する際に重要とされている肺の空洞形成についても、結核患者の免疫状態や栄養状態との関連が考えられています。しかし、肺の空洞形成と免疫および栄養指標との関連についての検討は、未だ十分にはなされていない状況です。そこで、当院において肺結核と診断された方の画像を再確認し、肺内の空洞形成の有無と、免疫および栄養指標（採血結果や身長・体重などのデータ）の関連について検討を行うことにしました。

具体的には2008年4月から2016年3月に、当院において抗酸菌培養で結核菌が陽性となった肺結核の方について、血清アルブミン値や末梢血リンパ球数、好中球リンパ球比、栄養学的予後栄養指数、BMIなどと肺の空洞形成の関連について後方視的な研究を行います。

当院での結核診療は地域の基幹病院として不可避であり、また免疫・栄養指標と肺結核患者の空洞形成に関する検討を行うことは、今後、当院で結核診療および感染対策を行っていく上で有用な情報が得られるものと思われれます。尚、後方視的な検討であるため患者個人への不利益及び危険性は無いと考えられます。

#### 4. 研究方法

##### ①対象となる患者さん

2008年4月から2016年3月の間に、当院において痰や気管支鏡検体などを用いた抗酸菌検査にて、結核菌が培養陽性となり、肺結核と診断された方。

##### ②使用する試料等

残余検体：使用なし（追加検査等はありません）。

カルテ情報：主に初診時（結核と診断された時）の採血データ、胸部画像データ、および身長・体重、喫煙歴、主訴、経過などのカルテ記事記載内容を使用します。

#### 5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### 6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 呼吸器内科 中尾 心人  
電話：0567-65-2511（代表）