西暦 2026 年 10 月 12 日　第 1 版

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

［研究課題名］　当院における 90 歳以上の結核患者の治療実態と転帰

［研究責任者］　呼吸器内科　医長　新屋 智之

［研究の背景］

高齢結核患者では、併存疾患や全身状態の低下などにより、治療の継続や転帰の評価が課題となっている一方で、国内でこれまでに実施された研究は、90 歳以上の超高齢者に限定した患者集団を直接記述したものではありません。そこで、90 歳以上の結核患者について、肺結核に加えて肺外結核、治療開始に至らなかった症例も含め、治療実態と転帰を整理する意義があると考えました。本研究では日常診療の記録を用いて当院の実態を明らかにし、超高齢患者の診療と治療方針の検討に資する基礎資料を得ることとしました。

［研究の目的］

当院で結核と診断された 90 歳以上の患者について、患者背景、治療内容、治療期間、転帰および直接死因を明らかにする。

［研究の方法］

●対象となる患者さん

2014 年 7 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに国立病院機構金沢医療センターで結核と診断された 90 歳以上の方

●研究期間：院長許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴および併存疾患

診断に関する情報：当該結核エピソードの当院初診日、診断日、診断根拠、病型および罹患部位、死亡後診断の有無。

治療内容：治療の有無、開始日、使用薬剤、投与経路、薬剤の変更・中断・終了日、その理由、記録上確認できる有害事象、未治療理由。

転帰：死亡、生存、治療継続、治療完了、中止、転院および追跡不能の状況、退院日、死亡日、最終生存確認日。

直接死因：診療録または死亡診断書等に記載された直接死因と、その判定根拠。

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：呼吸器内科　医長　新屋 智之

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反※について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター　呼吸器内科　医長　新屋 智之
電話　076-262-4161　　FAX　076-222-2758