

2019年1月23日

呼吸器内科に通院もしくは入院されていた、あるいは現在通院中や入院中の
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

([研究課題名] 結核治療に伴う薬疹の実態調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 菊地 誠志

[研究責任者名・所属] 北海道医療センター 呼吸器内科医長 網島 優

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 公益財団法人結核予防会 結核研究所 企画主任
吉山 崇

[共同研究機関名・研究責任者名]

結核療法研究協議会及び結核治療を行っている有志医療機関 54 機関

(結核研究所ホームページ http://www.jata.or.jp/tp_detail.php?id=113

[研究の目的] 薬疹は結核治療を妨げる要因の一つとなっており、薬疹に対する対応指針が必要であるがまだ作成されていないため、薬疹に対応する指針の基礎情報を得ること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年1月1日から同年12月31日の間に治療が開始された結核患者さんで抗結核薬によると思われる薬疹が見られ、下記のカルテ情報の利用に拒否の申し出がなかった方

○利用するカルテ情報

- ・性、年齢(年齢群)、使用結核薬
- ・アレルギーの現在および既往疾患有無(薬、食物、喘息、皮疹、その他のアレルギー疾患)、他の併存疾患

2019年1月23日

- ・ 皮疹の状況；皮疹の分類、皮疹の部位、皮疹の広がり(体表面積への割合)
- ・ 皮疹への対応（文章記載、対症薬、一時中止薬剤、ずっと中止薬剤）
- ・ 原因と推定される薬剤
- ・ 最終結核治療

この研究は、本研究の代表研究機関である公益財団法人結核予防会結核研究所の代表研究者に上記のカルテ情報を匿名化し分析のため電子的配信で送付し、また分離された菌を送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2020年12月31日

（この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 呼吸器内科 担当医師 網島 優

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820