

研究に関するお知らせ

(研究課題名 : *Mycobacterium intracellulare* complex (MiC) および *M. lentiflavum* の遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究)

(旧) *Mycobacterium intracellulare* complex の遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■ 研究目的・方法

肺非結核性抗酸菌症は、近年増加している慢性の経過を辿る肺の感染症です。非結核性抗酸菌には複数の種類があり、その中に *Mycobacterium intracellulare* (マイコバクテリウム・イントラセルラーレ : MiC) という菌があり、日本でよくみられる非結核性抗酸菌の1つです。本研究では、当院の抗酸菌培養検査で陽性となった患者さんからの MiC 菌を使用させて頂き、MiC 症の確定診断に至った患者さんからの菌株とそうでない患者さんからの MiC の菌株を多角的に比較し、MiC 菌における病原因子や治療反応性を左右する因子等について検討します。また、従来 MiC 菌と判断されていた菌の中に *M. lentiflavum* という種類の NTM が混在していることが分かったため、この菌の分離状況やこの菌によって症状が出ている患者さんの特徴について検討します。

既存の情報及び資料を用いた後ろ向きの多施設共同研究で、当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。

■ 研究期間

理事長承認日 ~ 2030 年 12 月 31 日 (予定)

■ 研究の対象となる方

2015 年 7 月 ~ 2021 年 6 月に当院で抗酸菌培養検査が実施され、MiC 菌が培養陽性となった方、かつ、その他の条件を満たす方が対象です。20 歳未満の方は対象とはなりません。

■ ご協力頂く内容

診療録の情報から、年齢、性別、人種、NTM 症の診断の有無、病型、培養検査情報 (塗抹、培養結果、菌種、検体提出回数、検体種別、検査目的、検体採取場所、検体採取方法等)、既往歴、合併症、併用薬、他の感染症の合併状況、生活歴 (喫煙歴など)、体重・BMI、症状、採血検査結果、治療内容と臨床経過の情報を収集させていただきます。被検者の皆様に新たに実施して頂く追加検査等はありません。

■ 外部への試料・情報の提供

研究データ及び試料の提供は、個人が特定されないよう匿名化して行います。また、情報へは

特定の関係者以外がアクセスできないようにいたします。匿名化対応表は国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■ 研究組織

国立国際医療研究センター 森野英里子

国立感染症研究所 星野仁彦

明治薬科大学 松本靖彦

■ 利益相反及び資金源について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。本研究は以下の研究費により実施されます。本研究は以下の研究費により実施されます（国立国際医療研究センター：国際医療研究開発費、呼吸器内科研究費、日本医療研究開発機構：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

研究の対象となるあなたのご希望により、この研究に参加してくださった他の方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 研究代表者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：呼吸器内科医師 森野英里子

■ お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

呼吸器内科 医師 森野英里子

呼吸器内科 医長 高崎仁

電話番号：03-3202-7181（代表）

受付時間：火曜日 9:00-17:00