

## 非結核性抗酸菌症に関する観察研究

当院の呼吸器内科では、非結核性抗酸菌症と診断された患者さんについて検討する臨床研究を実施しています。ご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

研究課題名：非結核性抗酸菌症に関する観察研究

背景：非結核性抗酸菌症は、非結核性抗酸菌（結核とは異なるが、結核の仲間である菌）が感染しておこる病気です。近年非結核性抗酸菌症と診断される患者さんが増加しています。非結核性抗酸菌には多くの種類があり、どの菌がどのような人に病気を起こすのか、どのような治療が望ましいのか、診断後の経過がよい人と悪い人の違いが何なのか、などまだ十分に分かっていないことが多くあります。

研究目的：非結核性抗酸菌症の疫学的頻度、臨床像、治療、予後、医療費、菌の特徴や菌の遺伝子多型、病理像などについて検討します。

研究方法：多施設共同で行う観察研究です。非結核性抗酸菌症と診断された患者さんの臨床像と治療、予後、検査内容、治療費について菌種や病態別にまとめ、その特徴を検討します。またレセプト上非結核性抗酸菌症の病名となっている方の検査や治療の実態を調査し、培養検査結果やレセプト情報から真の患者さんを特定するための症例定義、稀な菌の菌種同定法の比較などの検討、連続してNTMが培養陽性となる症例における菌の変化についてゲノム解析による検討などを行います。研究で対象となる非結核性抗酸菌は、結核菌以外の抗酸菌です。菌株および臨床情報は、匿名化された形で、解析のために外部施設に提供されます。ノースカロライナ大学(米国)には、菌株情報のみ提供します。

対象となる方：培養検査に基づき非結核性抗酸菌症と診断された方

対象となるデータの期間：2000年1月1日～2030年12月31日

研究(予定)期間：理事長承認日から2031年12月31日まで

ご協力頂く内容：診療録に記録された診療情報(カルテ番号、生年月日、性別、国籍、合併症、診断名、検査結果、治療内容、副作用、転帰など)や診療の際に得られた菌株の残余を研究に使用させていただきます。使用に際しては個人情報厳重に保護します。個人を特定できる形で情報が解析及び研究成果として発表されることはありません。

倫理的事項：本研究は当院の倫理委員会で承認を受けた観察研究です。研究によって診療内容が変わることはなく、皆様が医学的不利益を被ることはありません。非結核性抗酸菌症と診断された方で、研究の対象となることを希望されない場合には、主治医または下記の問い合わせ先へお伝え頂ければ、研究の対象外となることが可能です。対象外となることによる不利益はありません。本研究全体において生じる利益相反及び研究に関する利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、適切に管理しています。また、研究に関する資料を個人情報や研究に差し支えない範囲で閲覧することも可能です。

研究代表者：国立健康危機管理研究機構呼吸器内科・臨床研究センター 森野英里子

他の研究機関：慶應義塾大学感染症学教室 長谷川直樹、国立健康危機管理研究機構感染制御部 星野仁彦、国立健康危機管理研究機構 矢野大和、公益財団法人結核予防会複十字病院 倉島篤行、国立病院機構東名古屋病院 中川拓、防衛医科大学校医学部 君塚善文、川崎市立井田病院 西尾和三、神戸市健康科学研究所 岩本朋忠、倉敷中央病院 伊藤明広、結核予防会結核研究所 御手洗聡、国立病院機構東京病院 佐々木結花、東邦大学医療センター岸一馬、国立病院機構近畿中央呼吸器センター 小林岳彦、ノースカロライナ大学(米国) Kenneth olivier

非結核性抗酸菌症の患者さんの将来の利益のために実施する研究です。ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

問い合わせ先：国立健康危機管理研究機構呼吸器内科

井上佐智、森野英里子、高崎仁

TEL:03-3202-7181(代)、FAX:03-3207-1038