

Mycobacterium abscessus complex (MABC) 症と診断されている患者様と御家族の皆様へ

試験名：肺 *Mycobacterium abscessus* complex 症におけるキャピリア MAC 抗体[®]の意義
についての臨床的検討

<非結核性抗酸菌症について>

非結核性抗酸菌症は土壌・環境中から同定される抗酸菌の一つであり、治療法の確立が急がれる疾患の一つです。肺非結核性抗酸菌のうち、特に肺 MABC 症は未だ治療方法が確立されていない難治性肺感染症とされています。

MABC に代表される迅速発育菌のコロニー形態は Smooth 型が大半であり GPL が存在することから同キットでは偽陽性があるとされていますが、唯一 MABC はコロニーの多様性を有しており、Rough 型コロニーを持つ MABC は GPL-core を欠損しています。このことから血清中の抗 GPL-core IgA 抗体反応が起こらず同キットでは陰性となることが予想されています。肺 MAC 症の診断においてキャピリア MAC 抗体[®]として診断などで臨床的に応用されていますが、MABC 症に対する臨床的意義について検討された報告がすくなくです。

私たちは、コロニー形態と患者血清の抗 GPL-core IgA 抗体反応の比較は肺 MABC 症の診断においても検討すべき課題であると考えています。

<調査の対象となる患者様>2012年1月1日から2016年12月31日までに当院の喀痰抗酸菌培養検査で MABC 症と診断され、キャピリア MAC 抗体の測定がされた患者様を対象としております。

<調査方法>患者様のカルテ等の記録をもとに調査いたします。本調査では、患者様に新たな負担をおかけすることはありません。

<患者様のプライバシーに関して>個人情報漏洩を防ぐため、NHO 近畿中央呼吸器センター内科および臨床研究センターにおいては、データファイルのデジタル化、暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。菌株の解析を行う、共同研究施設である帝塚山大学でも同様の対応を行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

<研究期間>臨床試験審査委員会における審査を受けてから3年間

疫学研究にご自身の臨床情報の使用を同意されない場合は、研究代表者までご連絡いただければ解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上で不利益をこうむることはありません。

ご不明な点がございましたら、本調査の研究代表者までお問い合わせください。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 小林岳彦

TEL:072-252-3021、FAX:072-251-2153

なおこの調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会 (IRB) における厳重な審査・承認をうけて実施しています。(当院ホームページに掲載)