

『菌ゲノム情報を利用した非結核性抗酸菌の新規同定法と薬剤耐性予測システムの研究開発』

に關係する患者さま、ご家族の皆さま方へ

当院では、『菌ゲノム情報を利用した非結核性抗酸菌の新規同定法と薬剤耐性予測システムの研究開発』という調査、研究を大阪大学微生物病研究所、琉球大学との共同研究として行っています。この研究は、患者さまから排菌された非結核性抗酸菌株の解析によって行いますが、患者さまの個人情報については利用しません。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。

[研究の目的] 肺非結核性抗酸菌症と診断された患者さまから分離された菌株に対して次世代シーケンサーを用いた新しい迅速同定法の開発を目的としています。

[研究の方法]

患者さまの喀痰などの臨床検体から分離された非結核性抗酸菌株の遺伝子を、当院と琉球大学で抽出・解析し、大阪大学微生物病研究所で詳しく解析します。本研究では、患者さまに新たなご負担をおかけすることはありません。

●**対象となる患者さま**：近畿中央呼吸器センター及び琉球大学で2015年1月から2019年12月までに肺非結核性抗酸菌症と診断され、喀痰など臨床検体から菌株が検出された患者さまが対象です。

「遺伝子」：ここでいう遺伝子とは、患者さまに感染症を引き起こす抗酸菌の中にある、たんぱく質などの重要な物質が一つ一つ作られる際的设计図のようなものです。

「ゲノム」：抗酸菌に含まれるすべての遺伝子を含んだ遺伝情報全体のことで。

非結核性抗酸菌のゲノムには数千種類の遺伝子があるとされています。これらの遺伝子が菌の中で協調して働くことでヒトに感染しやすくなったり、薬に対する抵抗性を持ったりすることがわかってきました。

近年、これら遺伝子やゲノムの違いを調べることにより、病気の診断や治療に役立つ様々な医学研究が進められています。このような遺伝子やゲノムのわずかな差を比較的容易に調べることができる装置が「次世代シーケンサー」です。従来、非結核性抗酸菌症の診療において必要な菌種同定には1ヶ月以上を要しており、診断・治療の支障となっていました。当院では既に喀痰中の菌の遺伝子を調べることで迅速に菌種を判定する方法を日常検査として行っていますが、限られた菌種しか対応することができないため、今回、大阪大学微生物病研究所で開発された、菌のゲノムを利用する次世代シーケンサー解析を用いて従来の方法との比較検討を行い、琉球大学と共同で臨床における有用性

を評価します。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[患者様のプライバシーに関して]

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。本院外での解析にあたっては、事前に匿名化が行われますので、お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

[保存菌株の研究利用に関するご理解とご協力をお願い]

現在通常の診療で患者さまの状態を把握する一つの方法として喀痰などの検体をもちいた抗酸菌検査を受けていただいています。検体から培養できた菌株から診断がなされ、薬剤に対する反応性を測定することにより治療薬の選択に役立てております。

しかし近年、人間がかかる病気に関する考え方や治療法は日々、大きく変化を続けております。以前までは当たり前であったことが、最近では新しい知見（情報）に置き換わり、古い情報になることも稀ではありません。そのため、患者さまが罹患している疾患についても将来的にその考え方や検査方法、治療法などが変化する可能性も否定できません。その場合、現在の病気に関する情報と、将来判明する可能性がある病気に関する情報を比較検討する必要があります。そのためには現在の日常診療で保存されている菌株を、将来これらの比較検討の際に使用させていただきたいと考えています。

これらの比較検討というのは、一般的には臨床研究といえます。その臨床研究を行う場合には患者さまの検査データや性別、年齢などと一緒に検討するのですが、原則的には患者さまの氏名、住所など個人を特定できる情報は削除され、ある番号を付けます。研究の際にはこの番号のみを使用して遂行します。当院で診療を受けられた患者さまの情報は、臨床研究センター感染症研究部の露口 一成の責任のもとで、施錠できる場所で保存します。そして将来、新たに臨床研究を行う際にはその具体的な研究に関して説明させていただき、改めて御同意を得るようにしますが、現時点では保存されている菌株の利用に関してご了解いただけますようお願いいたします。将来的には、臨床研究を行うことによって病気で苦しんでいる患者さんやそのご家族様への一助になることを目標としています。

保存菌株のこれらの研究利用に御同意頂けない場合でも、なんら不利益が生じることは絶対になく、通常の診療形態が変わることはありません。

*上記の研究に菌株を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。
なお、その場合においても患者さまが診療上不利益をこうむることは一切ありません。
ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、患者さまの菌株の解析
結果が統計的にまとめられていたり、個人を特定できない状態になっていたりすると、
選び出して廃棄することができない場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

〒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 TEL: 072-252-3021、FAX: 072-251-1372
臨床研究センター 露口 一成

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