

非結核性抗酸菌症と診断されている患者様と御家族の皆様へ

試験名：非結核性抗酸菌の分離地域による遺伝系統・形質の違いに関する研究

<非結核性抗酸菌症について>

肺非結核性抗酸菌症という病気は、結核の原因である結核菌と、らい病の原因であるらい菌以外の抗酸菌が原因となる感染症の総称です。水や土壌、じん埃などの環境中に常在する環境菌であり、ヒトからヒトに感染することはないと言われておりますが、明確な感染経路は分かっておりません。日本では非結核性抗酸菌の中でも *M. avium* と *M. intracellulare* という菌(総称してMAC と呼ぶ)が原因菌となる事が半数以上です。非結核性抗酸菌症の治療法としては、リファンピシン、エタンブトール、クラリスロマイシンなどの抗菌薬を併用することが一般的ですが、治療効果が十分でなく、治療に難渋する症例が多いのが現状です。また、日本での非結核性抗酸菌症に罹患している患者さんは年々増加しています。

そこで今回呼吸器科では、限られた地域において、MAC 菌の遺伝的特徴や、罹患患者さんの臨床情報および住居環境などを調査することで、MAC 菌をより深く理解することを目的として九州大学呼吸器科と共同研究を行うこととしました。

<研究から生ずる知的所有権について> 研究結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。この知的所有権は、提供された検体やそこに含まれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。その知的所有権により経済的利益が生じて、患者様はその権利を主張できません。

<調査の対象となる患者様> 近畿中央呼吸器センターで *M. avium* と *M. intracellulare* が原因菌の非結核性抗酸菌症と診断された患者さん 20 名が対象となります。他の種類の非結核性抗酸菌症が検出された患者さんにはご参加頂くことはできません

<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、患者様に新たなご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。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。

<利益相反について> 本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院 病態制御学講座細菌学分野の研究費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

<研究期間>研究許可日~令和3年3月31日

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ございません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

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: 072-251-1372

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)