

肺 *Mycobacterium avium* complex 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 avium* complex 症におけるアジスロマイシンの安全性、有効性
についての後方視的検討

＜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 *Mycobacterium avium* complex 症は其中最も多い菌種による非結核性抗酸菌症です。抗生剤の多剤併用療法が治療の中心であり、マクロライド系抗生剤がキードラックとされております。本邦でもマクロライド系抗生剤が使用されておりますが、現時点では肺 *Mycobacterium avium* complex 症で使用できるのはクラリスロマイシンのみであります。海外ではクラリスロマイシン、アジスロマイシンのいずれかが使用されている国が多いのが現状です。国外の報告ではクラリスロマイシンを含む多剤併用療法とアジスロマイシンを含む多剤併用療法は治療成績が変わらないという報告もあり、クラリスロマイシンによる有害事象が出現した場合はアジスロマイシンに変更するマネジメントが考えられますが、既報ではアジスロマイシンに変更することによる安全性・有効性に関して明らかにされておられません。

＜調査の対象となる患者様＞2012年12月1日から2017年12月31日までに当院で肺 MAC 症と診断された患者様の中でクラリスロマイシンを含む多剤併用療法からアジスロマイシンを含む多剤併用療法に変更した患者様を対象としております（31例）。

＜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。

＜研究期間＞臨床研究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ございません。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:072-251-1372

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・承認をうけて実施しています。（当院ホームページに掲載）