

肺カンサシ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 kansasii* 症の排菌陰性化までの期間の臨床的意義についての後方視的研究

<肺カンサシ症について>

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)について *M. kansasii* という菌が二番目の多くみられ、肺カンサシ症は非結核性抗酸菌症の中で 2 番目に多いとされております。肺カンサシ症は非結核性抗酸菌症の中では治療に対する反応がよい感染症とされておりますが、まだまだ実態が明らかにされていません。治療反応性がよく、排菌陰性化(喀痰から菌がいなくな)は多いのですが、排菌陰性化までの期間は様々です。排菌陰性化までの期間の臨床的に意義することがなんであるか、いまだ明らかにされていません。そこで我々は肺カンサシ症において排菌陰性化までの期間の臨床的に意義することがなんであるかを患者様のデータを集積して明らかにしていくことを考えております。

<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>2009 年から 2015 年間に *M. kansasii* が原因菌の非結核性抗酸菌症と診断された患者さんが対象となります。

<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>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4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

NHO 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)