

吉島病院でアミカシンリポソーム吸入療法を受けた肺 MAC 症患者さんおよびその御家族へ

研究課題：

「難治性肺 MAC 症に対するアミカシンリポソーム吸入療法の効果予測因子の検索」

へのご参加のお願い

【研究課題】

難治性肺 MAC 症に対するアミカシンリポソーム吸入療法の効果予測因子の検索（承認番号 00100）

【研究機関名および研究担当者】

研究機関：国家公務員共済組合連合会 吉島病院

研究担当者：尾下 豪人（呼吸器内科）、吉岡 宏治（呼吸器内科）、池上 靖彦（呼吸器内科）

【研究期間】

2024 年 4 月 19 日-2028 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2021 年 3 月 1 日以降に当院でアミカシンリポソーム吸入療法を行った難治性肺 MAC 症患者さんです。

【研究の意義】

近年、日本では非結核性抗酸菌（Non-tuberculosis mycobacterium）による呼吸器感染症である「肺 NTM 症」の罹患者数、死者数が急増しており、その 9 割近くを *Mycobacterium avium complex*（MAC）によるものが占めています。吉島病院では 2022 年に肺 NTM 症患者さんを対象とした専門外来を開設し、近隣医療機関から肺 MAC 症患者さんを集め、質の高い診療を目指しています。

肺 MAC 症に対しては多剤併用薬物療法が行われるが、その効果は十分とは言えず、難治例も少なからず存在します。2021 年からアミカシン硫酸塩吸入用製剤（amikacin liposome inhalation suspension: ALIS）をもちいたアミカシンリポソーム吸入療法が本邦で承認され、標準的な薬物治療を 6 ヶ月間継続しても排菌が陰性化しない難治性肺 MAC 症に対して推奨されています。アミカシンリポソーム吸入療法は薬剤費用、吸入の手間などの面から患者さんにとって負担の大きな治療であり、その有効性の予測が重要と考えられていますが、今のところ効果予測因子はわかっていません。当院ではアミカシンリポソーム吸入療法を行った患者さんの臨床情報を解析し、どのような患者さんでより効果が期待できるのかを明らかにしたいと考えています。

【研究の目的】

難治性肺 MAC 症に対するアミカシンリポソーム吸入療法の効果を予測する因子を明らかにする。

【研究の方法】

本研究は吉島病院倫理委員会の承認を受けて実施される、単施設における後ろ向き研究です。当院でアミカシンリポソーム吸入療法を行った難治性肺 MAC 症患者さんを対象とし、対象患者について、電子カルテを参照して種々の臨床情報を収集します。収集される情報には既往歴、生活歴、臨床経過、血液検査所見、画像検査所見、細菌学的検査所見などが含まれます。いずれも保険診療内で行われる検査の内容を、過去に遡って収集するため、患者に特別な負担が発生することはありません。

【個人情報の保護について】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集したデータから個人を識別可能な情報を削除し、匿名化した状態のデータのみを保存・解析します。情報ファイルにはパスワードを設定するなど、情報漏えいに対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に際して個人を特定される情報は公開しません。研究に用いたデータ・資料は研究終了後に細断処理・破棄を行い、ファイルをコンピュータ上から確実に消去します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また、匿名化を行い解析するため、解析後の参加の取り消しはできません。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【研究にかかる費用・謝金について】

この研究にかかる費用は、吉島病院の運営費あるいは研究者本人から支出されます。なお、あなたへの費用の請求も謝金もございません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】研究責任者：尾下 豪人

〒730-0822 広島県広島市中区吉島東3丁目2-33

国家公務員共済組合連合会 吉島病院 呼吸器内科

電話：082-241-2167