

吉島病院の NTM 専門外来で多剤併用療法を受けた肺 MAC 症患者さんおよびその御家族へ

研究課題：「肺 MAC 症において多剤併用療法前の COPD assessment test (CAT) 値が治療効果に与える影響」へのご参加のお願い

【研究課題】

肺 MAC 症において多剤併用療法前の COPD assessment test (CAT) 値が治療効果に与える影響
(承認番号 00111)

【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：神田直人（リハビリテーション科）、野間 智美（栄養科）、坂本藍（看護部）、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】

2023 年 1 月 1 日-2027 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】

2023 年 1 月 1 日以降に当院 NTM 専門外来において、マクロライド系抗菌薬を含む多剤併用療法を開始した肺 MAC 症患者さんが対象となります。

【研究の意義】

近年、日本では非結核性抗酸菌（Non-tuberculosis mycobacteria）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（文献 1,2）、その 8-9 割を *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（文献 3）、近隣医療機関から肺 MAC 症の患者さんを多く集積し、根拠に基づいた診療を行っています。

肺 MAC 症に対しては多剤併用薬物療法のほか、呼吸リハビリテーションや栄養管理、心理的・社会的・教育的支援などを含む包括的なアプローチが推奨されています（文献 4）。また、治療の効果判定においては検査所見などの客観的指標だけでなく、健康関連 QOL（Health-related Quality of life : HRQOL）の評価が重要視されています（文献 5,6）。St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) は、慢性呼吸器疾患患者の HRQOL 評価法として信頼性が高いのですが（文献 7）、項目数が多く、煩雑であるため日常診療での利用には難があります。一方、COPD assessment test (CAT) は 8 項目から構成される極めて簡便な HRQOL 評価票であり（文献 8）、SGRQ とよく相関することが報告されています

(文献9)。当院では2023年1月からNTM症専門外来においてCATを患者さんの問診に活用しています。以前の検討において、肺NTM症ではCAT高値が喀痰抗酸菌塗抹陽性、BACESスコア高値、炎症反応、低アルブミンと関連すること、治療前CAT高値例では低値例よりも排菌陰性化率は低い一方で治療によるCAT改善率が高いことを報告しました(文献10)。これまで多剤併用療法前の健康関連QOLと治療効果との関連はまだほとんど検討されていないため、当院で検討することとしました。

【研究の目的】

肺MAC症患者さんにおいてCOPD assessment test (CAT) で評価した多剤併用療法前の健康関連QOLが治療効果に与える影響を明らかにすることです。

【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NTM専門外来において、マクロライド系抗菌薬を含む多剤併用療法を受けた肺MAC症患者を対象とし、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(アルブミン、CRP、血沈、白血球、MAC抗体)、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った場合、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

文献

1. Namkoong H, et al. Epidemiology of pulmonary nontuberculous mycobacterial disease, Japan. *Emerg Infect Dis* 2016; 22: 1116-7.
2. Morimoto K, et al. A steady increase in nontuberculous mycobacteriosis mortality and estimated prevalence in Japan. *Ann Am Thorac Soc* 2014; 11: 1-8.
3. 尾下豪人, 他. 吉島病院の専門外来を拠点とした非結核性抗酸菌症の地域医療連携体制の構築. *結核* 2024; 99: 95-98.
4. 中川拓, 他. 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症の治療. *結核* 2022; 97: 21-7.
5. Hiramatsu M, et al. Surgical management of non-cystic fibrosis bronchiectasis. *J Thorac Dis* 2018; 10: S3436-3445.
6. Diel R, et al. Microbiological and Clinical Outcomes of Treating Non-Mycobacterium Avium Complex Nontuberculous Mycobacterial Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Chest* 2017; 152: 120-142.
7. Jones PW, et al. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation: The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis*. 1992; 145: 1321-1327.
8. Jones PW, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009;34:648-654.
9. Hama M, et al. Health-related quality of life in patients with pulmonary non-tuberculous mycobacteria infection. *Int J Tuberc Lung Dis* 2016; 20: 747-752.
10. 尾下豪人, 他. 肺非結核性抗酸菌症診療における COPD assessment test の有用性. *日呼吸誌* 2025, *in press*.