

吉島病院 NTM 症専門外来でアスペルギルス IgG 抗体検査を実施した患者さんおよびその御家族へ

研究課題：「肺非結核性抗酸菌症患者のアスペルギルス IgG 抗体陽性と関連する臨床的特徴の後方視的検討」へのご参加のお願い

【研究課題】

肺非結核性抗酸菌症患者のアスペルギルス IgG 抗体陽性と関連する臨床的特徴の後方視的検討（承認番号 00113）

【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（研究責任者）、三好 由夏、緒方 美里、井上 亜沙美、佐野 由佳、吉岡 宏治、池上 靖彦、山岡 直樹

【研究期間】

2025 年 2 月 1 日-2029 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】

2022 年 6 月 1 日以降に当院 NTM 専門外来において、アスペルギルス IgG 抗体検査を実施した肺 NTM 症患者が対象となります。

【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。

慢性肺アスペルギルス症（chronic pulmonary aspergillosis : CPA）は気道破壊性病変が進行した肺 NTM 症患者にしばしば合併することが知られています（文献 4）。肺 MAC 症診断時にアスペルギルス沈降抗体陽性の患者さんは陰性の患者と比べて予後が不良であり（文献 5）、CPA 合併が肺 NTM 症患者の予後不良に関連する可能性が示唆され、その早期診断は肺 NTM 症診療において重要です。一方で画像所見のみで肺 NTM 症と CPA を鑑別することは難しく、気道検体のアスペルギルス属真菌の培養検出率も低いことから、CPA 合併が見逃される危険性があります。補助診断としてβ-D グルカンやアスペルギルス抗原などが使用されてきたが、いずれも精度は十分なものではありませんでした。

2024年8月に本邦で保険収載されたアスペルギルス IgG 抗体は、過去のシステムチェックレビューにおいて CPA 診断における感度 90%、特異度 90%と報告（文献 6）されており、CPA 診断率向上に寄与する検査として期待されています。しかし、肺 NTM 症診療におけるアスペルギルス IgG 抗体検査についての検討はまだ乏しく、その臨床的意義は不明です。当院では肺 NTM 症患者においてアスペルギルス IgG 抗体検査結果と関連する臨床的特徴を明らかにするため、NTM 症専門外来でアスペルギルス IgG 抗体を測定した患者を対象に後方視的検討を行ないます。

【研究の目的】

肺 NTM 症患者においてアスペルギルス IgG 抗体陽性と関連する臨床的特徴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、アスペルギルス IgG 抗体検査を測定した肺 NTM 症患者を対象とします。アスペルギルス IgG 抗体検査は 2024 年 8 月まで保険承認されていなかったため、担当医から検査意義について説明し、希望があった患者さんのみ、自費診療で実施しました。2024 年 8 月の保険承認以降は保険診療で実施しました。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. Fayos M, et al. Non-Tuberculous Mycobacteria and Aspergillus Lung Co-Infection: Systematic Review. *J Clin Med* 2022;11:5619.
5. Shirai T, et al. Impact of Aspergillus precipitating antibody test results on clinical outcomes of patients with Mycobacterium avium complex lung disease. *Respir Med*. 2020;166:105955.
6. Anan K, et al. Diagnostic accuracy of Aspergillus—specific antibodies for chronic pulmonary aspergillosis : A systematic review and meta-analysis. *Mycoses* 2021;64:701-15.