

吉島病院 NTM 症専門外来で診療を受けた患者さんおよびその御家族へ

研究課題：

「非結核性抗酸菌未検出の気管支拡張症例における健康関連 QOL と臨床経過の実態調査」への

ご参加のお願い

【研究課題】

非結核性抗酸菌未検出の気管支拡張症例における健康関連 QOL と臨床経過の実態調査
(承認番号 00118)

【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】

倫理委員会承認後-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 日以降に吉島病院 NTM 症専門外来で気管支鏡検査を受けた患者さんが対象となります。

【研究の意義】

近年、非結核性抗酸菌（nontuberculous mycobacteria:NTM）による呼吸器感染症の有病率が世界的に増加しています。日本においても、*Mycobacterium avium* complex（MAC）を中心に症例数は増加傾向にあり、当院では広島県唯一の NTM 症専門外来を開設し、多くの NTM 症患者さんの診療を行っています。NTM 症の診断には菌の検出が必須ですが、臨床的に本症を強く疑っても喀痰検査では診断がつかず、気管支鏡検査を行っても NTM が検出されない例が一定数存在します。これらの「NTM 未検出例」では、明確な診断や治療指針が確立されておらず、多くは対症療法やマクロライド少量投与により経過観察が行われています。しかし一部の症例では、慢性気道炎症による咳嗽や喀痰などの症状が持続し、明らかな病勢進行を認めることもあります。また、これらの症状に伴い、健康関連 QOL（health-related quality of life：HRQOL）の長期的かつ不可逆的な低下も危惧されます。本研究では、気管支鏡検査を施行し

たにもかかわらず NTM が検出されなかった症例を対象に、その臨床的特徴、画像所見、HRQOL の経時的変化を後ろ向きに解析することで、NTM 症診療における潜在的なアンメット・メディカル・ニーズを明らかにし、今後の診療の質向上に資することを目的としています。

【研究の目的】

NTM 症診療における菌未検出例の診療実態とアンメットニーズを明らかにする。

【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 NTM 専門外来で気管支鏡を受けた患者さんを対象とします。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 抗体など）、画像検査所見、細菌学的検査所見、健康関連 QOL 評価などが含まれます。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