

吉島病院呼吸器内科で診療を受け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治療後に残存する気管支拡張症の臨床像と診療実態」へのご

参加のお願い

【研究課題】

肺非結核性抗酸菌症治療後に残存する気管支拡張症の臨床像と診療実態（承認番号 000129）

【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）、古月 七海、三好 由夏、緒方 美里、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-2030 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】

2013 年 4 月 1 日以降に吉島病院あるいは他医療機関において NTM 症に対する多剤併用療法が行われ、治療終了後に吉島病院で気管支拡張症として継続診療を受けた患者さんが対象となります。

【研究の意義】

非結核性抗酸菌（nontuberculous mycobacteria：NTM）による呼吸器感染症は、近年その有病率が世界的に増加しており、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ます。当院は県内唯一の NTM 症専門外来を開設し、多くの患者の診療にあたるとともに、この領域における学術的発信にも積極的に取り組んでいます。

進行する NTM 症に対しては長期間にわたる多剤併用抗菌薬治療が行われ、6-7 割の患者では菌陰性化が達成されることが報告されています。しかし、治療終了後の再燃・再感染が多いことに加え、NTM 症が治癒した後も残存する気管支拡張症に対して継続的な管理を要する症例もあり、治療終了後にも長期的な課題が残されている。

気管支拡張症は、気道壁の破壊と不可逆的な拡張を特徴とする慢性炎症性肺疾患です。気管支拡張症の原因は多岐にわたりますが、本邦では NTM 症は約 18%を占める主要な原因の一つと報告されています。近年の NTM 症の増加に伴って、NTM 症を原因とする気管支拡張症もさらに増加する可能性があります。

が、NTM 症後気管支拡張症の診療実態や臨床像について検討した報告は限られているのが現状です。当院においても NTM 症の微生物学的治癒後、気管支拡張症の管理を目的として継続通院している患者さんがいらっしゃいます。本研究は、「NTM 症後気管支拡張症」の患者さんの臨床的特徴、診療実態、増悪頻度および長期予後を明らかにすることを目的としています。

【研究の目的】

NTM 症後気管支拡張症患者の臨床的特徴、診療実態、増悪頻度および長期予後を明らかにする。

【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。NTM 症治療後も気管支拡張症として対症療法やマクロライド長期療法、増悪時の抗菌薬治療、呼吸理学療法などを受けた患者さんを対象とします。対象患者さんについて、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、問診内容、臨床経過、血液検査、画像検査、微生物学的検査などの所見、が含まれます。いずれも保険診療内で行われた診療情報を、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、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