当院で栄養指導を受けた肺 NTM 症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における個別栄養指導後の栄養学的指標・体格指標の経時的変化」へのご参加のお願い

【研究課題】
肺非結核性抗酸菌症患者における個別栄養指導後の栄養学的指標・体格指標の経時的変化

【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）、野間 智美（栄養科）、松本 亜純（栄養科）、宮本小瑶子（栄養科）、神田裕美（看護部）、筒井 有紀（看護部）、坂本藍（看護部）、池上靖彦（呼吸器内科）

【研究期間】
倫理委員会承認後から 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】
2022 年 6 月 1 日以降に当院で栄養指導を受けた肺 NTM 症の患者さんを対象とします。

【研究の意義】
近年、日本では非結核性抗酸菌（Non-tuberculosis mycobacteria：NTM）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 7 月に肺 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 NTM 症の症例を集めています。肺 NTM 症に対しては多剤併用薬物療法が行われますが、薬物療法だけでは効果が十分とは言えず、呼吸リハビリや栄養療法など、多面的なアプローチの重要性が指摘されています。

特に低栄養は肺 NTM 症患者さんの重要な予後不良因子であるため、栄養介入によって患者さんの QOL や予後を改善させることが期待されています。当院では NTM 症患者さんに対して管理栄養士による食事調査、栄養指導を積極的に行っており、これまで低体重を示す NTM 症患者さんではエネルギー充足率が有意に低いこと、エネルギー充足率が BMI と相関すること、低充足率の患者さんに対する栄養指導がエネルギー摂取量、エネルギー充足率を改善させることを明らかにしています。

肺 NTM 症患者さんに対する栄養指導が、より長期的なエネルギー摂取状況や体格指標にどう影響するのかは十分に検討されていません。そこで私たちは、個別栄養指導を受けた肺 NTM 症患者さんを対象として、エネルギー充足率、体重の経時的変化を明らかにするとともに、栄養指導後の体重増加達

成状況、およびその関連因子を検討するために本研究を計画しました。

【研究の目的】
個別栄養指導を受けた肺 NTM 症患者を対象に、体重、BMI およびエネルギー充足率の経時的変化を明らかにするとともに、栄養指導後の体重増加達成状況およびその関連因子を検討する。

【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ます。肺 NTM 症（あるいはその疑い）として当院に通院中の患者さんのうち、同意のうえで栄養指導を行った方を対象とします。特に本研究では長期的な効果を明らかにすることを目的としているため、初回栄養指導後 6 ヶ月以上の経過を栄養士が追跡評価しえた患者さんを解析の対象とします。
　対象となる患者さんを研究計画にて定めたプロトコールに従って選別し、電子カルテから必要な臨床情報、栄養学的評価を収集します。使用する情報は保険診療内で行われる診療で得られたものであるため、患者さんに特別なご負担をいただくことはありません。

【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：野間　智美
〒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 栄養科
電話：082-241-2167