

# 多施設共同研究：「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設慶應義塾大学病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、今回新たに同意・参加いただく方以外に、以前に当院が実施した研究で採取・保管している試料・情報を二次利用したいと考えています。二次利用の対象者には、新たに採血等の負担をお願いすることは無いため、直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にご請求ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価
2. 研究代表者 長谷川 直樹 慶應義塾大学医学部感染制御センター 教授
3. 当院研究責任者 北田 清悟 国立病院機構 刀根山病院呼吸器内科 部長
4. 研究の背景/目的

日本において、非結核性抗酸菌(NTM)症の罹患率も増加傾向にあります。しかし、これら抗酸菌症の病態には依然不明な点が多く、また、抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカー(生体内物質)は無く、本疾患の経過や予後を予測することは極めて困難な状況です。

マイクロ RNA (miRNA)はタンパク質をコードしない22塩基程度の1本鎖RNAであり、細胞内で転写調節因子として機能し、様々な疾患の病

態に関与していることが近年報告されています。miRNA は細胞内で産生され細胞外に放出されますが、血液中にも存在し、その測定も可能になってきています。そこで、血清 miRNA が抗酸菌症の疾患活動性を反映するバイオマーカーになりうるのではないかと考え、「肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号：20130134)を実施し、抗酸菌症の疾患活動性に関連する血清 miRNA の候補を発見しました。本研究で、その血清 miRNA が抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカーになりうるかを多施設共同研究で検討いたします。更に、抗酸菌症の疾患活動性を評価する血清バイオマーカーの候補として、抗酸菌症に関連する各種サイトカイン等も考えられます。これらに関しても抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカーになりうるかを多施設共同研究で検討いたします。

## 5. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

臨床研究「肺 Mycobacterium avium complex 症の診断に関する研究」  
2015 年 1 月-2017 年 3 月 国立病院機構刀根山病院倫理委員会承認  
番号 1444

臨床研究「肺 Mycobacterium avium complex 症における治療標的候補の探索 肺 MAC 症の免疫状態の解析」2015 年 7 月-2017 年 3 月  
国立病院機構刀根山病院倫理委員会承認番号 1540

臨床研究「肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発」2014 年 1 月-現在  
国立病院機構刀根山病院倫理委員会承認番号 1417

上記臨床研究への参加協力にご同意された方

### (イ) 研究期間

西暦 2017 承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：他の研究で使用した余りの検体(血清)で保管することに以前同意をいただいたもの

情報：カルテに記載された診療情報(症状・治療・既往歴・家族歴)、診療上実施された血液検査結果(末梢血、生化学、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験、抗 GPL 抗体価等)・画像検査結果(胸部 X 線、胸部 CT)・培養検査結果(一般細菌、抗酸菌)、

(工) 試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院で解析利用し匿名化しますが、血清検体は、検体を測定する機関である慶應義塾大学医学部感染制御センター、国立感染症研究所ハンセン病研究センター に配送で提出し、測定されます。

6. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：慶應義塾大学医学部感染制御センター

ー 長谷川直樹

●その他の共同研究機関/研究責任者：

結核予防会複十字病院 森本 耕三

川崎市立井田病院 西尾 和三

国立感染症研究所ハンセン病研究センター 星野 仁彦

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、

研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

呼吸器内科 北田 清悟

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: [chiken@toneyama.go.jp](mailto:chiken@toneyama.go.jp)

2018年2月9日 第1版