

## 「肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発、肺 *Mycobacterium avium* complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索」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、当院が診療で採取・保管している試料・情報を利用したいと考えています。対象者には、新たに試料採取など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ませんので、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 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発、肺 *Mycobacterium avium* complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索

2. 研究責任者 三木真理 国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 医長

### 3. 研究の背景/目的

肺 *Mycobacterium avium* complex (MAC) 症は、病状の進行に個人差が大きく、予測が難しい現実があります。本症の病状は、菌側因子、宿主因子、環境因子、治療の有効性などが複雑に組み合わさって関与すると考えられています。菌側因子としては、強毒株の存在、菌の進化、遺伝子型、血清型の相違などが検討されてきています。また、宿主因子としては、特定の遺伝子や、免疫不全の存在などが検討されてきています。しかし現時点では、臨床的に実用的な指標はありません。我々は、これまでに臨床的に増悪する症例と、安定的な症例の菌株を検討し、MAC 菌の抗原性に関与すると考えられている MACPPE12 遺伝子が、予後予測マーカーになり得る可能性を見出しました。本研究では、より大規模な症例検討を行い、MACPPE12 遺伝子の病状予測マーカーとしての妥当性を検証したいと考えています。さらに、一部の患者さま由来菌株の全ゲノム情報を取得し、臨床情報との関連性を全ゲノムワイドに行うことで、新たな予後予測マーカー候補遺伝子を探索し、その有用性を検証したいと考えています。また薬剤耐性関連遺伝子にも注目して予後との関連を検討します。

#### 4. 研究の方法

##### (ア) 対象となる患者さま

2005 年以降、抗酸菌培養検査を実施し MAC 菌が陽性となった患者さま。

##### (イ) 研究期間

西暦 2018 承認日から西暦 2021 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：抗酸菌株

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、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）、

##### (エ) 試料や情報の管理・提供

情報は、当院で解析利用し匿名化しますが、菌株検体は神戸市環境保健研究所に提出し、解析されます。

#### 5. 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）：三木 真理

●その他の共同研究機関/研究責任者：

神戸市環境保健研究所/岩本 朋忠

大阪市立刀根山結核研究所/西内 由紀子

丸山 史人 広島大学 社会産学連携室

東北大学大学院 生命科学研究科/矢野 大和

国立感染症研究所ハンセン病研究センター 感染制御部 阿戸 学

#### 6. 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。

7. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器内科 三木 真理

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2018年9月21日 第1版

2019年3月29日 第2版

2019年8月9日 第3版