

「肺*Mycobacterium avium* complex症に対する新規薬剤開発を可能にするための
*Mycobacterium intracellulare*臨床菌株の生存必須遺伝子同定」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 肺 *Mycobacterium avium* complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための *Mycobacterium intracellulare* 臨床菌株の生存必須遺伝子同定
2. 研究責任者 独立行政法人国立病院機構 刀根山病院 内科医長

三木 真理

3. 研究の背景/目的

肺*Mycobacterium avium* complex(MAC)症は、長期的に安定した経過をたどる症例がある一方で、慢性かつ増悪経過をたどる場合もみられます。しかし、現在の治療法は、抗結核薬を含めた多剤併用療法であるため、MAC菌に対する完璧な特効薬とは言い難いです。我々は、2006年より、主要なMAC菌の一つである*M. intracellulare*の病原性およびゲノム解読を行い誌上発表しました。そして、今回、*M. intracellulare*の実験室菌株において、菌の生存に必須の遺伝子を同定することに成功しました。そこで、今回、実際の臨床菌株において、菌の生存に必須の遺伝子を同定することにより、肺MAC症に対する新規の薬剤を開発する基盤を作りたいと考えております。また、臨床情報(臨床経過および菌の薬剤感受性結果)と照合することにより、臨床病態の悪化にかかわる菌の病原因子が同定されれば、病原因子に特異的な薬剤開発にもつながると考えております。

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 *M. intracellulare* 菌が陽性となった患者さま。

(イ) 研究期間

承認日から西暦 2024 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

患者さまの情報は、当院で研究用番号を作成しこれを用いて個人を特定できないようにしたうえで管理します。菌株検体は新潟大学医学部細菌学教室に提出し、解析されます。菌体の情報と、患者さまの情報は研究用番号を用いて照合し関連性を検討します。

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。研究費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構、非結核性抗酸菌症の発生動向把握及び診断・治療法の開発に向けた研究班、ならびに科学研究費助成事業基盤研究「バイオフィルム形成因子の全ゲノム探索を足掛かりとした肺 MAC 症の難治化機序の解明」より支出されます。利益相反はありません。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構 刀根山病院

呼吸器内科 内科医長 三木 真理

●その他の共同研究機関/研究責任者：

新潟大学医学部細菌学講座 立石 善隆 松本 壮吉

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。

6. 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 三木 真理

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

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

2019年3月1日 第1版