

臨床研究：「血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター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病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただいておりますが、情報を公開することで、診療目的で採取した血液の残余血清や喀痰培養液、診療情報も、本研究に用いさせていただくことを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」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討
2. 研究責任者 呼吸器内科 部長 木田博
3. 研究の背景 当院では、キャピリア MAC 抗体という、血液を用いた肺非結核性抗酸菌症診断検査を開発いたしました。この検査は現在、保険適用になり広く日常臨床で使用されています。キャピリア MAC 抗体は GPL-core という非結核性抗酸菌の細胞壁に特異的に存在する物質に対する免疫反応（抗体産生）を測定しています。一方、結核菌や非結核性抗酸菌の細胞壁には GPL-core 以外にも様々な物質が存在すること、結核菌や非結核性抗酸菌は様々なタンパク質を活発に産生していること、が知られ、結核症や非結核性抗酸菌症の患者さんの体内では、これらの細胞壁に存在する物質や産生タンパク質に対する免疫反応（抗体産生）も同時に起こっていることが知られています。私たちはこれらの免疫反応（抗体産生）をキャピリア MAC 抗体と組み合わせて測定することによって、より診断に有用な検査法を開発できると考えています。

4. 研究の目的・意義 本研究の目的は、複数の抗体検査を組み合わせた「結核・非結核性抗酸菌感染検出パネル」を用いた検査が、1) 肺結核と非結核性抗酸菌症との鑑別診断、2) 肺結核と非結核性抗酸菌症の病性判定及び治療効果を判定するマーカー、3) 潜在性肺結核感染症～活動性肺結核への発病マーカーとして有用かを検証することです。

5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

当院に入院または外来受診した肺非結核性抗酸菌症が疑われ、抗 GPL-core IgA 抗体検査や喀痰検査を受けられた患者さん

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認～西暦 2030 年 12 月 31 日

(ウ)利用する試料の項目と利用目的

試料：血清・細菌培養液

利用目的：非結核性新規診断薬開発のために使用いたします。

(エ)試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用しますが、血清は、検体を測定する機関である新潟大学医学部細菌学教室・株式会社タウンズに配送されます。

6. 研究組織

この研究は、当院と下記の施設との多施設共同研究として実施されます。

慶應義塾大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構東京病院

公益財団法人結核予防会複十字病院

独立行政法人国立病院機構茨城東病院

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院

きっこう会多根総合病院

独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院

社会福祉法人大阪社会医療センター

新潟大学医学部細菌学教室

株式会社タウンズ

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。試料や情報は、当院や共同研究施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

8. 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 部長 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

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

2023年 11月 10日 第 1.0 版