

## 臨床研究：「非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価」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います。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ませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価
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、非結核性抗酸菌は、様々なタンパク質を活発に分泌しており、非結核性抗酸菌症の患者さまの体内では、これらの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。私たちはこれらのタンパク質に対する免疫反応（抗体産生）をキャピリア MAC 抗体と組み合わせで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。また共同研究施設（日本ビーシージー製造株式会社）では、そのためにいくつかの候補タンパク質を合成することに成功しています。

4. 研究の目的・意義 本研究の目的は、非結核性抗酸菌症患者さまの血清を用いて、日本ビーシージー製造株式会社にて作成したタンパク質の中から、非結核性抗酸菌症検査薬として有望な 3-4 種のタンパク質を絞り込むことです。既存のキャピリア MAC 抗体と組み合わせて、これらの分泌タンパク質に対する抗体を測定することによって、簡易、迅速、精緻な検査法が開発できます。

## 5. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

下記の臨床研究に参加いただいた方

- 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存 (TNH-2019011)
- 肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症における治療標的候補の探索・肺 MAC 症患者の免疫状態の解析 (1540)
- 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発
- 肺 Mycobacterium avium-intoracellulare complex (MAC) 症の診断に関する研究 (1444)
- 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発  
肺 Mycobacterium avium-intoracellulare complex (MAC) 症の予後予測や病態を評価できる宿主因子 (血中・尿中指標) および菌側因子の探索 (1417)

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 2024 年 3 月 31 日

### (ウ) 利用する試料の項目と利用目的

試料：血清

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日本ビーシージー製造株式会社に配送し、測定されます。

## 6. 研究組織

この研究は、当院と日本ビーシージー製造株式会社との多施設共同研究として実施されます。

日本ビーシージー製造株式会社 研究開発部主任研究員 清原秀泰

## 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、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である日本ビーシージー製造株式会社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

2022年 12月 19日 第1.2版