

臨床研究：「結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発」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、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発
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。肺結核症・肺 MAC 症の診断には、喀痰から結核菌または MAC 菌が培養されることが必要であるため時間がかかります。また、喀痰が出にくい患者さまの場合、気管支鏡検査など侵襲的な検査が必要になります。肺結核症または肺 MAC 症診断における、このような問題点を改善するため、我々は「結核・非結核性抗酸菌感染検出パネル」という検査法を開発を行っています。

4. 研究の目的・意義 本研究の目的は、本研究の目的は、少量の血液から結核や肺 MAC 症を含む非結核性抗酸菌症の診断が可能となる新たな検査法「結核・非結核性抗酸菌感染検出パネル」の開発に必要な、標準となる血清（標準血清）を作成し、検査の精度管理に役立てる方法を確立することです。

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)

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認～西暦 2021 年 10 月

(ウ)利用する試料の項目と利用目的

試料：血清

利用目的：新たな検査法「結核・非結核性抗酸菌感染検出パネル」の開発に必要な、標準となる血清（標準血清）を作成し、検査の精度管理に役立てる方法を確立することです。

(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株式会社タウンズに配送し、測定されます。

6. 研究組織

この研究は、下記の施設との多施設共同研究として行われます。

滋慶医療科学大学 教授 前倉亮治

国立病院機構兵庫中央病院 内科系診療部長 高木康行

株式会社タウンズ 開発本部シニアマネージャー 青木典子

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株式会社タウンズ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

2020年8月31日 第0.1版