

## 臨床研究:「肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断未確定かつ喀痰培養陽性の患者における、抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討」についてのお知らせ

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。この研究は当センター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な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頂いております。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。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた、等のように、調査結果などを廃棄することができない場合もございます。

1. 研究課題名: 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断未確定かつ喀痰培養陽性の患者における、抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討
2. 研究責任者: 呼吸器内科 川崎 貴裕
3. 研究の背景: 非結核性抗酸菌症 (NTM) 患者は近年増加の一途をたどり、なかでも肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症が大半を占めます。肺 MAC 症の診断基準では、気管支鏡検査などの侵襲的検査を用いた診断を除けば、喀痰培養検査の 2 回以上の陽性所見を必要とします。しかしながら、良質な喀痰検体が得られにくいことなどから、診断確定まで長期間を要する症例が多く存在します。一方、当院で開発した抗 GPL-core IgA 抗体 (キャピリア MAC) は、MAC 症診断において特異度 90%以上と報告されており、本邦で 2012

年より保険収載されています。しかし、感度が 60-80%程度と十分に高いとはいえないこともあり、現状は診断補助の位置づけであり、診断基準には含まれていません。

4. 研究の目的・意義：本研究は、肺 MAC 症を疑われながら喀痰培養検査の陽性所見が 1 回のみにとどまり確定診断に至っていない患者さまにおいて、抗 GPL-core IgA 抗体価が肺 MAC 症の確定診断に有用かどうかを明らかにすることを目的としました。本研究結果は肺 MAC 症の迅速かつ簡便な診断方法の確立につながり、早期に適切な管理を可能にすることが期待されます。

#### 5. 研究の方法

##### (ア) 対象となる患者さま

2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間、当院に入院または外来受診した患者さまで、喀痰培養検査で MAC の陽性所見を 1 回以上認めた患者さま。

##### (イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

##### (ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料（人体から取得された血液、尿検体など）： 今回の臨床研究での再利用はございません。

情報： 年齢、性別、身長、体重、合併症、投薬内容、肺機能検査、胸部 CT、胸部単純 X 線、血液学的検査、生化学検査、病理学的検査（組織診・細胞診）、喀痰および BAL 液の細菌学的検査、肺機能検査のデータ、年齢、性別、身長、体重、合併症、重症度分類、投薬内容

##### (エ) 試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

#### 6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

## 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川崎 貴裕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

川崎 貴裕

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

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

2021年1月28日 第1版