

臨床研究:「肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者におけ

る免疫細胞動態に関する検討」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) 症患者における免疫細胞動態に関する検討
2. 研究責任者: 呼吸器内科 木田 博
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 症の治療においては、抗菌薬の効果は十分とはいえず、治療は長期間にわたり難治例も数多く存在します。一方、抗酸菌感染症に対する免疫応答は、一般に Th1 細胞を中心とする細胞性免疫が主体といわれていますが、肺 MAC 症での免疫応答のメカニズムの詳細はほとんど分かっておらず、主要な役割を担う免疫細胞集団やその動態についても不明な点が多い状況です。
4. 研究の目的・意義: 本研究は、肺 MAC 症患者の末梢血および肺病変の外科的切除症例の病理検体に含まれる各免疫細胞の割合を解析することで、免疫

細胞の動態を明らかにすることを目的としています。本研究結果は、肺 MAC 症の病態で主要な役割を担う免疫細胞集団の同定につながり、患者の免疫応答を適切に誘導する治療法の標的にな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

以下のいずれかの基準を満たす患者様。

- 1) 当院臨床研究「肺 Mycobacterium avium 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」の文書同意を得、それに基づき末梢血免疫細胞の解析をおこなった患者様。
- 2) 当院で 2000 年から 2018 年にかけて肺 MAC 症の肺病変に対して外科的切除をおこなった患者様。

(イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2024 年 3 月 31 日まで

(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
- ・ 末梢血サンプルをフローサイトメトリーにより解析して得られた免疫細胞分画
- ・ 切除肺の病理標本： 免疫組織染色を追加し、組織中の免疫細胞の同定を行います。免疫組織染色は大阪大学にて行います。

(エ) 試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用しますが、切除肺の病理標本は免疫組織染色を行う大阪大学へ配送で提出し、処理されます。

6. 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。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：呼吸器内科 部長 木田 博
- その他の共同研究機関：大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学講座
森井 英一

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 部長

木田 博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2023年4月5日 第2版