

## 多機関共同研究：「肺アブセッサス症における抗 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

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は国立病院機構大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て当施設の施設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、可能な限り文書・口頭で説明・同意をさせて頂いた上で、研究を実施いたしますが、やむおえず同意取得できない場合は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拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### 1. 研究課題名

肺アブセッサス症における抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討

### 2. 研究代表者

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

### 3. 当施設研究責任者

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

### 4. 研究の背景

肺非結核性抗酸菌症（NTM）患者は近年増加の一途をたどり、その大半が肺 MAC（Mycobacterium avium complex）症です。MAC 症以外の NTM 症の中で、迅速発育菌である肺アブセッサス症は NTM 症の 3% 程度ですが、MAC 菌と同様に年々増加傾向であることが報告されています。肺 NTM 症の診断は、一般に米国胸部疾患学会（ATS）・米国感染

症学会 (IDSA) などによるガイドライン (2020 年) や日本結核病学会・日本呼吸器学会による基準 (2008 年) を根拠になされます。北田らが開発した抗 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おり、MAC 症の診断補助として有用です。しかし、その対応抗原である glycopeptidolipd (GPL) は、遅発育菌の MAC 菌のみならず迅速発育菌でも保有していることから、抗体陽性であることは MAC 菌以外の様々な NTM 菌に感作している可能性も検討する必要があります。

5. 研究の目的・意義 本研究では、肺アブセッサス症と診断された患者さんにおける抗 GPL-core IgA 抗体の陽性率を明らかにすることで、GPL-core IgA 抗体が肺アブセッサス症の診断に有用かどうかを検討することを目的としています。また、アブセッサス菌が同定された患者における MAC 菌および結核菌などの混合感染率を明らかにし、それぞれの群での GPL-core IgA 抗体陽性率を含む臨床経過を評価します。本研究結果により、肺アブセッサス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。

## 6. 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 18 歳以上の患者の中で、喀痰培養検査で *M. abscessus* 菌の陽性所見を認めた症例。および、上記期間内に抗 GPL-core IgA 抗体が測定されたが肺 NTM 症が否定された 18 歳以上の症例 (肺 TB、肺癌、気管支拡張症等)

### (イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日から西暦 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・利用方法

試料：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

(工) 試料や情報の管理・提供方法

試料や情報は、当院および共同研究機関のみで利用します。管理責任者は木田博(研究責任者)です。

(才) 研究情報の公開

本研究では介入研究ではないのでデータベースの登録は行いません。

(力) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さんやその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください

7. 研究組織

この研究は、他機関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。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

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

●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割：

国立病院機構近畿中央呼吸器センター治験管理室長 小林岳彦

役割：臨床情報の収集

神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科部長 萩原恵里

役割：臨床情報の収集

複十字病院呼吸器内科医長

森本耕三

役割：臨床情報の収集

大阪大学呼吸器・免疫内科学助教

福島清春

役割：臨床情報の収集

大阪大学医学統計学助教

小向翔

役割：統計解析

#### ●共同研究機関・分担研究者

氏名：新居卓朗 所属：呼吸器内科 職名：医師

氏名：三木啓資 所属：呼吸器内科 職名：臨床領域別研究室長

氏名：橋本尚子 所属：呼吸器内科 職名：医師

氏名：辻野和之 所属：呼吸器内科 職名：呼吸器集中治療科医長

氏名：松木隆典 所属：呼吸器内科 職名：医師

#### \*個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当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。

検体や情報は、当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。

#### 1. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

2. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

3. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名 国立病院機構 大阪刀根山医療センター

代表研究者 木田 博

FAX：06-6853-3127

e-mail: kida.hiroshi.sv@mail.hosp.go.jp

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究者代表者：木田 博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：kida.hiroshi.sv@mail.hosp.go.jp