

～下記の研究を行います～

【当院における呼吸器検体 *Mycobacterium abscessus* complex 培養陽性例の臨床像、治療実態および転帰に関する後方視的研究】

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 当院における呼吸器検体 *Mycobacterium abscessus* complex 培養陽性例の臨床像、治療実態および転帰に関する後方視的研究

【研究責任者】 国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科 永田憲司

【研究の目的】 *Mycobacterium abscessus* complex (MABC) は、非結核性抗酸菌の一種で、治療が難しい感染症を引き起こすことがあります。一方、呼吸器検体から MABC が検出されても、すべての患者さんに治療が必要とは限りません。本研究では、当院で MABC が検出された患者さんの背景、検査所見、治療内容およびその後の経過を調査し、MABC 肺疾患の診断や治療に役立つ情報を明らかにすることを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 7 月 10 日から 2026 年 7 月 9 日までに、当センターで喀痰、気管支洗浄液、気管支肺胞洗浄液などの呼吸器検体の培養検査により MABC が検出された 18 歳以上の患者さん（約 77 名）を対象とします。

診療録、検査結果、画像検査、処方歴など、通常診療で既に得られている情報を用いて後方視的に調査します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患等

②疾患情報：MABC の検出日・検体種類、抗酸菌塗抹・培養結果、他の抗酸菌の検出状況、胸部画像所見、クラリスロマイシン（CAM）感受性、治療開始の有無、治療内容、副作用、培養陰性化、画像・症状の経過、転帰等

収集した情報は研究用の番号に置き換えて管理し、氏名や患者番号など、個人を直接特定できる情報は研究結果には含めません。研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、個人が特定される形で公表することはありません。

【研究の資金源】

本研究に特定の研究資金はなく、通常診療で得られた既存情報を用いて実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科
〒670-8520 姫路市本町 68
TEL (079) 225-3211 (代)
研究責任者 呼吸器内科 医師 永田憲司