

痰の抗酸菌検査を行った気道切開患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

非結核性抗酸菌の院内感染制御基盤構築に向けた全国規模調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2023 年 10 月～2024 年 3 月に本院で気管切開孔の吸引痰を用いて抗酸菌検査を行った患者さん

【研究の目的・方法について】

肺非結核性抗酸菌症は、診断と治療の難しい呼吸器感染症ですが、2014 年の全国調査では 10 万人あたり 14.7 と 2007 年に対して 2.6 倍に罹患率が増加しています。中でもマイコバクテリウム・アブセッサスという菌による肺非結核性抗酸菌症は、罹患率が 5 倍と急に増えており、注目されています。

非結核性抗酸菌は、通常、ヒトが水や土壌に存在する菌を吸いこんで感染するとされていますが、このマイコバクテリウム・アブセッサスでは、外国を中心に医療施設に入院中の遺伝性の肺の病気の患者さんの間で感染が拡大した事例が報告されています。その後、日本の複数の医療施設からも、気管切開をした患者さんの間でこの菌の院内感染が報告されており、マイコバクテリウム・アブセッサスが、どのような経路で患者さんの間で感染を広げているのかを解明し、感染拡大を防ぐにはどのような対策が必要かを明らかにする必要があります。

このため、今回の研究では、国内の気管切開を受けた患者さんを対象にマイコバクテリウム・アブセッサスの感染状況を調査した上で、この菌が検出される患者さんが複数名いる医療施設に対しては、十分な環境調査を行い、正しい感染経路の推定に必要な情報を集めていきます。

この研究成果は、将来的にはマイコバクテリウム・アブセッサスの感染対策の確立に役立ち、感染対策法の普及により感染症の罹患率の低減に貢献できます。

研究期間：2023 年 9 月 21 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院および本研究の参加施設において、痰から検出されたマイコバクテリウム・アブセッサスの菌株を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

際に診療情報（病歴や治療内容など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんから検出された菌株（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認されたのち、本院においては大分大学医学部長、他の参加施設においては各施設長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

菌株（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、菌株（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究機関である結核研究所と国立感染症研究所への患者さんの試料の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、結核研究所と国立感染症研究所へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成して独立行政法人国立病院機構南京都病院治験管理室に保管します。また、独立行政法人国立病院機構南京都病院院長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染

症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)より交付された研究費(課題管理番号:22fk0108573h0001)を使用しますが、必要になった場合は大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費および寄付金を使用します。

りえきそうほん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料(菌株)および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における責任者】

責任者 独立行政法人国立病院機構南京都病院 副院長 徳永 修
担当者 独立行政法人国立病院機構南京都病院 治験管理室

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 小宮 幸作
研究事務局 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 山末 まり

共同研究機関

1. 東邦大学医学部微生物・感染症学講座 舘田 一博
2. 結核予防会結核研究所抗酸菌部 御手洗 聡
3. 国立感染症研究所ハンセン病研究センター感染制御部 吉田 光範

研究協力機関

別紙 1. 研究協力機関一覧表をご参照下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

独立行政法人国立病院機構南京都病院

住 所：京都府城陽市中芦原 11 番地

電 話：0774-52-0065（代表）

担当者：副院長 徳永 修