

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院・昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：肺 MAC 症の疾患進行と診断法の関連を検討した後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015年1月から2017年12月までの期間に昭和大学横浜市北部病院呼吸器センター内科および昭和大学藤が丘病院呼吸器内科で肺 MAC 症と診断された方

2. 研究目的・方法

非結核性抗酸菌というグループに属する細菌である *Mycobacterium avium-intracellulare complex* による肺感染症（肺 MAC 症）は本邦を含め世界的に増加している疾患です。これは患者さんによっては気管支や肺の破壊が数か月から数年の単位で進行して生命に関わることがあるため重要な疾患ですが、別の患者さんでは進行が非常に遅く生涯軽症のままであることや、一度診断されても自然と菌が検出されなくなって自然に治癒することもあります。本邦や海外のガイドライン（診断や治療の指針を示すもの）等でも診断がついたからといって直ちに治療が必要とは限らないとされており、どのような方が進行し重症となるのかについては不明な部分が残っています。

肺 MAC 症は咳や痰などの自覚症状、胸部レントゲン写真などの画像検査、痰や気管支鏡検査（気管支や気管支内を観察すると共に、組織や細胞を採取して正確な診断をつける検査）で得られたサンプルを培養する細菌学的な検査によって診断されます。気管支鏡検査は痰の検査よりも MAC 症を細菌学的に診断する能力が高いと考えられますが、その分治療が必要ない軽症の患者さんを過剰に診断してしまう可能性もあります。

そこで我々は痰のみで診断がついた方と気管支鏡検査で診断がついた方との間で、診断時の MAC 症の状況や患者さんの年齢などの特徴がどう異なるか、また診断がついた後の重症化のしやすさに差があるか否か、診療録を調査することによって検討・分析することといたしました。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、昭和大学横浜市北部病院 病院長および昭和大

学藤が丘病院 病院長の研究実施許可を得てから 2021年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

肺MAC症に関する情報: 自覚症状、細菌検査、胸部レントゲン写真、胸部CT、血液検査、処方薬
背景: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙状況

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への試料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター内科 林 誠
昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科 鹿間 裕介

6. お問い合わせ先

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター内科 研究責任者および研究代表者: 林 誠
住所: 224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号: 045-949-7000