

臨床研究「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」にご協力下さった方へのお願い

研究責任者 所属 感染制御センター 職名 教授  
氏名 長谷川 直樹  
連絡先電話番号 03-5315-4287

2013年6月より、慶應義塾大学医学部感染制御センターでは、臨床研究「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号:20130134)を実施し、抗酸菌症の疾患活動性に関連する血清マイクロ RNA(miRNA)の候補を発見しました。そこで、その血清 miRNA が抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカーになりうるか、更にその他の各種サイトカインが抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカーになりうるかを結核予防会複十字病院、国立病院機構刀根山病院、川崎市立井田病院、国立感染症研究所ハンセン病研究センター、慶應義塾大学病院による多施設共同研究「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」(研究代表者 慶應義塾大学医学部感染制御センター教授 長谷川直樹、慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号:XXXXXXXXXX)にて検討することとなりました。「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」は「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」と同趣旨の研究になるため、既に「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」でご提供いただいたデータも利用し解析させていただく予定です。医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」への協力を望まれない方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

2013年6月24日よりこれまでの間に、臨床研究「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号:20130134)への参加協力にご同意された方

### 2 研究課題名

承認番号 20170181

研究課題名 「血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価」

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター・慶應義塾大学病院感染症外来・内科外来

共同研究機関

研究責任者

|                     |       |
|---------------------|-------|
| 結核予防会複十字病院          | 森本 耕三 |
| 国立病院機構刀根山病院         | 北田 清悟 |
| 川崎市立井田病院            | 西尾 和三 |
| 国立感染症研究所ハンセン病研究センター | 星野 仁彦 |

#### 4 本研究の意義、目的、方法

臨床研究「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号：20130134)によって発見された抗酸菌症の疾患活動性に関連する血清 miRNA の候補、またその他各種血清サイトカイン等が、抗酸菌症の疾患活動性を評価するバイオマーカーになりうるかを多施設共同研究で検討します。カルテに記載された診療情報、診療上実施された血液検査結果・画像検査結果・培養検査結果から疾患活動性を推測し、その疾患活動性と血清 miRNA 濃度、各種サイトカイン濃度に関連性があるかを検討します。現在、抗酸菌症の疾患活動性の評価は、臨床症状、細菌学的検査所見、画像検査所見等により行われていますが、疾患活動性を反映するバイオマーカーとして血清 miRNA、サイトカインを測定することにより、迅速かつ正確に抗酸菌症の疾患活動性評価が可能になれば、より良い抗酸菌症診療が可能になると考えられます。

#### 5 協力をお願いする内容

既に「肺非結核性抗酸菌(NTM)症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中 miRNA 遺伝子の有用性を検討するパイロット研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号：20130134)において提供されたデータ(カルテに記載された診療情報(症状・治療・既往歴・家族歴)、診療上実施された血液検査結果(末梢血、生化学、インターフェロン  $\gamma$  遊離試験、抗 GPL 抗体価等)・画像検査結果(胸部 X 線、胸部 CT)・培養検査結果(一般細菌、抗酸菌)、外来受診時の血清 miRNA 濃度)を使用させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施承認後～ 2022 年 3 月 31 日(予定)

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 教授 長谷川 直樹

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 TEL 03-5315-4287 FAX 03-5315-4287 e-mail: n-hasegawa@z8.keio.jp

(電話は平日 8:30-17:00 のみ対応可能です)

以上