

# 「*Mycobacterium avium* complex 感染症の薬剤耐性に関する疫学研究」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 長谷川 直樹  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 感染症学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 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

抗酸菌感染症（結核やその仲間の菌の感染症）の診断、治療のため、2021年1月1日より2021年12月31日までの期間に、当院で抗酸菌培養検査を実施された患者さんのうち、*Mycobacterium avium* complex が検出された方。

## 2 研究課題名

承認番号 20231014

研究課題名 *Mycobacterium avium* complex 感染症の薬剤耐性に関する疫学研究

## 3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・病院

研究代表者

臨床検査医学教室 講師 上蓑 義典

## 4 本研究の目的、方法

抗酸菌（結核菌やその仲間の菌）の1種である *Mycobacterium avium* complex (MAC)の感染症は、徐々に進行に非常に治りにくい慢性感染症です。クラリスロマイシンやアジスロマイシンといったマクロライド系抗菌薬という種類の抗菌薬を中心に2種類や3種類の薬を併用して長期の治療を行う必要がありますが、現在そのマクロライド系抗菌薬の効かない菌が、治療上の大きな問題となっています。ただ、これまで日本には国際標準となる CLSI というアメリカの機関の定めた薬剤感受

性検査法（抗菌薬の耐性を調べる検査法）に基づく検査試薬がなく、正確な耐性状況が把握できていないという問題がありました。しかし 2023 年 3 月に極東製薬工業という会社より、国際標準に従った薬剤感受性検査法試薬である「ブロスミック SGM」が、国の機関の承認のもと販売され、ようやく正確な耐性状況を調べることが可能になりました。そのためまだ、この国際標準の方法に基づく MAC 菌の耐性率を十分に調査したデータがないという問題があります。慶應義塾大学病院は国内でも有数の MAC 症を診療している医療機関ですので、本研究は、慶應義塾大学病院で分離された MAC 菌の国際標準に基づく耐性状況や、その耐性の原因となる菌の遺伝子の保有状況、そして、耐性菌の検出に関連した患者さんの診療状況を調査することを目的としています。

具体的には慶應義塾大学病院で、2021 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までに診療上の必要から提出された培養の検査検体から MAC 菌が分離された患者さんについて、もし検査室に保存された MAC 菌がある場合、その菌を用いて「ブロスミック SGM」により耐性を調べます。さらにその株の遺伝子を取り出して、菌の遺伝子検査で、耐性に関連した遺伝子の有無を評価します。さらに、各患者さんの電子カルテ情報より、年齢、性別、身長、体重、投薬歴、既往歴、画像所見、臨床検査データおよび治療結果に関する情報を取得して、薬剤感受性検査で確認された耐性の状況、および耐性に関する遺伝子の保有状況、そして臨床状況の 3 者についてその関連性を評価します。

## 5 協力をお願いする内容

- ・電子カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、投薬歴、既往歴、画像所見、臨床検査データおよび治療転帰）を研究に使用すること。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

## 7 外部への試料・情報の提供

本研究では、菌株はとりあつかいますが試料は使用しません。また外部への情報の提供は予定していません。

## 8 利益相反

本研究では、ブロスミック SGM の製造販売元である極東製薬工業株式会社よりブロスミック SGM と研究資金の提供を受けます。他に本研究の資金として、科学技術振興機構、日本学術振興会、日本医療研究開発機構、公益信託臨床検査医学研究振興基金、公益財団法人 大山健康財団学術研究助成金を使用します。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

## 9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行います（ただし個別のデータの取得が完了し、全体のデータの解析が終了した場合など、個別のデータを除外することが難しい場合にはこの限りではありません。）ので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 専任講師

上 蓑 義典

03-5363-3710（直通電話）

以上