2025年7月15日

課題名： 難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の治療効果の予測因子の検討
～NTM-JRC多施設共同後ろ向き研究～

◆研究の目的と概要◆

当院では、肺MAC(Mycobacterium avium complex)症の診断にて標準治療を行われ6ヶ月以上喀痰からMACの検出が持続している難治性肺MAC症患者さんにアリケイス®吸入(ALIS)投与を追加された患者さんの臨床的特徴に関して調べています。

本研究では、ALIS投与の治療効果の予測因子ならびに有害事象や有害事象発生後の対応について明らかにすることを目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

本研究の研究代表医師は、公益財団法人倉敷中央医療機構　倉敷中央病院（岡山県）呼吸器内科　伊藤明広 医師であり、当院は共同研究機関として参加します。患者さんの情報は、個人が特定されない状態にした上で、共同研究機関にお送りし、研究に利用させていただきます。

◆対象となる患者さん◆

・難治性肺MAC症としてALIS投与を行われた18歳以上の患者さん

◆研究に使用される情報・試料◆

年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患(気管支拡張症、COPD、喘息、間質性肺炎、陳旧性肺結核、糖尿病、心疾患、慢性腎臓病、慢性肝疾患、脳血管疾患、逆流性食道炎、関節リウマチ、悪性疾患、ステロイド内服、免疫抑制剤投与)、ALIS前の症状有無と症状(咳、痰、血痰、呼吸困難、全身倦怠感、食欲不振、その他)、肺MAC症診断日、菌種(M.avium、M.intracellulare、MAC)、ALIS開始時(3ヶ月以内)のクラリスロマイシンMICならびアミカシンMIC、ALIS前後の治療内容、ALIS前の治療開始日、ALIS前排菌状況(6ヶ月以内)、ALIS開始時(3ヶ月以内)の血液データ(CRP、(あればESR)、TP、Alb、BUN、Cr、WBC、リンパ球数、Hb、(あればKL-6、特に薬剤性肺炎発症例では経時的推移も))、ALIS開始時(3ヶ月以内)の肺機能(VC、%VC、FEV1、FEV1%、%FEV1)、ALIS開始時(3ヶ月以内)のCT所見病型と病変部位、空洞有無、空洞がある場合空洞個数と部位・空洞の最大直径(外径)、ALIS投与後の排菌陰性化有無、排菌陰性例では達成月と排菌陰性持続期間・再排菌の有無と再排菌時期、ALIS後6ヶ月目(±1ヶ月)ならびに12ヶ月目(±1ヶ月)のCT所見改善有無(改善、不変、増悪、空洞ある場合空洞の縮小有無、縮小空洞のALIS治療前直径)、ALISの有害事象有無(嗄声、咽頭痛、呼吸困難、血痰、過敏性肺炎、その他)、ALIS中断有無と有りの場合その有害事象、ALIS中断例では再開有無と再開後の継続期間、ALIS再開方法とその後の投与方法、ALIS耐性化の有無と有りの場合ALIS耐性化した時期

◆情報の研究利用開始日◆

2025 年　1 月　1 日　以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報利用します。

得られたデータは研究事務局にて予め用意された症例報告用エクセルファイルの所定欄に、研究参加者個人が特定されることに繋がる情報を含まない状態にしてデータ入力し、セキュリティの確保された専用 WEB サイトに ID と PW にてアカウントを識別してログインしたうえ、サーバーへアップロードします。

得られたデータは全て最終的に研究代表者である公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院呼吸器内科伊藤明広に送付され、責任を持ってデータの管理を行います。

＊　研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合せ先】
慶應義塾大学病院
感染症学教室　研究責任者　南宮　湖
E-mail：hounamugun@keio.jp
院長　松本　守雄

【研究代表者・所属】
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
https://www.kchnet.or.jp/
呼吸器内科　研究代表者　伊藤　明広

共同研究機関（研究責任者）

防衛医科大学校　内科学講座(感染症・呼吸器)	君塚　善文
独立行政法人国立病院機構東京病院　呼吸器内科	佐々木　結花
国立危機管理研究機構　呼吸器内科	森野　英里子
慶應義塾大学医学部　感染症学教室	南宮　湖
東邦大学医療センター大森病院　呼吸器内科	卜部　尚久

複十字病院　呼吸器内科	森本　耕三
佐野厚生総合病院　内科	浅見　貴弘
東京歯科大学市川総合病院　呼吸器内科	森田　篤帆
国立病院機構　東名古屋病院　呼吸器内科	中川　拓
国立病院機構　大阪刀根山医療センター　呼吸器内科	木田　博
国立病院機構　近畿中央呼吸器センター　呼吸器内科	小林　岳彦
医学研究所　北野病院　呼吸器内科	丸毛　聡

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、倉敷中央病院・医の倫理委員会によって当該既存情報を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  （他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明