

## 情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2024 年 1 月 18 日 作成  
(第 1.0 版)

研究課題名	肺 MAC ( <i>Mycobacterium avium</i> complex) 症患者における病勢評価マーカーとしての MAC 抗体価の検証
研究の対象	肺 MAC 症の診断を受けた患者さまで、2011 年 8 月 22 日から 2023 年 6 月 30 日の間に MAC 抗体価の測定検査を受けた方
研究の目的	肺 MAC 症の診断と治療後の効果判定において、主に喀痰検査(喀痰中の菌量)を利用しますが、喀痰の複数回の採取が困難であることが少なくなく、採取を行った後も結果が出るのに 1 カ月以上かかることがあります。MAC 抗体価は通常の血液検査と同時に実施でき、結果は 1 週間程度で確認できます。MAC 抗体価は肺 MAC 症以外の疾患で上昇せず、治療により低下することが報告されており、肺 MAC 症における診断と治療効果の判定への利用が期待されています。この研究では、実際の診断と治療経過と比較することにより、その有用性を検証することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、MAC 抗体価と喀痰や画像検査などで分かる肺 MAC 症の病状との関連について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、抗酸菌塗抹検査、抗酸菌培養検査、抗酸菌薬剤感受性検査、放射線画像(単純胸部 X 線画像、CT 画像)、処方歴、肺 MAC 症治療歴、既往歴、家族歴、アレルギー歴、生活歴、基礎疾患 (重症化リスク因子: 65 歳以上の高齢者、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患(COPD など)、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満(BMI 30 以上)、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後半期、免疫抑制・調整薬の使用、HIV 感染症(特に CD4 <200/ $\mu$ L)、血液検査所見 (CRP、TP、ALB、AST、ALT、LDH、ALP、T-Bil、CK、BUN、Cre、UA、Na、K、Cl、Ca、WBC(分画含む)、RBC、Plt、MAC 抗体価)
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。

<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。</p>
<p>試料・情報の管理 について 責任を有する者</p>	<p>研究責任者：横浜南共済病院 呼吸器内科 湯本 健太郎</p>
<p>利益相反</p>	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究であり、他の施設や機関から資金提供は受けません。 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 呼吸器内科 湯本 健太郎</p>
<p>本研究に関するご質問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下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、情報・試料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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</b> 〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで） FAX 045-701-9159 連絡先対応者（研究責任者） 呼吸器内科 医長 湯本 健太郎 *お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	