

## 臨床研究に関するお知らせ

### 「次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究」

#### 【研究の目的】

平成30年1月17日

日本における薬剤耐性結核の診療実態を明らかにするとともに、結核菌の薬剤耐性遺伝子および遺伝子型について解析し、迅速かつ的確な薬剤耐性結核の診療に役立てます。

#### 【研究の対象となる方】

平成25年4月より平成30年3月までに結核であると新たに判明した患者さんで、イソニアジドまたはリファンピシンを含む薬剤に耐性（薬剤耐性結核）の方が研究対象となります。

#### 【研究の方法】

当院で診療中の患者さん、すでに当院での診療が終了となっている患者さん（治癒している方、転出されている方、死亡されている方など）の、診療録にある情報を収集いたします。また、保存されている結核登録時の菌から遺伝子を抽出し、抗結核薬の耐性遺伝子および結核菌の遺伝子型について解析します。研究期間は、平成28年4月22日～平成31年3月末日です。

#### 【研究に用いる試料・情報】

- ・試料：結核登録時の結核菌
- ・情報：性別、年齢、出生国、治療歴、病歴、薬剤耐性、治療方法、治療成績など
- ・外部への提供：患者さんの診療情報および結核菌は匿名化（誰の試料・情報かわからないようにコードをつけて管理すること）して収集いたします。結核菌は、国立国際医療研究センター研究所感染症制御研究部に輸送し、遺伝子解析を行います。情報は、郵送またはFAXにて、研究代表施設である東京病院事務局に送られます。
- ・試料・情報の管理責任者：国立病院機構東京病院 小林信之（研究代表者）

#### 【研究を実施する共同研究機関】

この研究は、国立病院機構ネットワーク共同研究（H27-NHO(呼吸)-02）として、国立病院機構の中央倫理審査委員会で承認された研究です。国立病院機構東京病院（研究責任者 小林信之）を代表研究機関として、41の国立病院機構研究機関、国立国際医療研究センターが共同して実施する研究です。

#### 【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ないので、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。

#### 【連絡先】

研究責任者：施設名・所属 国立病院機構南岡山医療センター

呼吸器・アレルギー内科 河田 典子

住所 岡山県都窪郡早島町早島4066 電話番号 086-482-1121

※ 電話または郵送にてご連絡ください。

研究代表者：国立病院機構 東京病院 小林信之

第3.0版 平成30年1月17日

# 患者さまへ

## 『間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み』

当院では、国立病院機構（NHO）共同臨床研究として表記研究を実施しています。

### 1. 研究意義、目的

急性に呼吸困難が悪化した間質性肺疾患において、間質性肺疾患の種類を含む背景因子、間質性肺疾患の悪化要因を含む悪化時の臨床指標と予後の関係を明らかにし、「急性増悪」の新たな診断基準の作成を行うことを目的とします。

### 2. 研究対象

間質性肺疾患（かんしつせいはいしつかん）とは、肺の骨組みにあたる間質といわれる部分に炎症や線維化（固くなる変化）を生ずる病気全体を指します。患者さまにとっては、間質性肺炎（かんしつせいはいえん）という言葉の方がよく耳にされるかもしれません。間質性肺疾患の患者さまは、しばしば、咳、息切れ、呼吸困難などの症状を訴えられます。

間質性肺疾患の中には、様々な病気が含まれます。原因不明の間質性肺炎を特発性間質性肺炎（とくはつせいいかんしつせいはいえん）と呼びます。特発性間質性肺炎の中で最も頻度が高い病気は特発性肺線維症（とくはつせいはいせんいしょう）と呼ばれます。膠原病（こうげんびょう）と呼ばれるリウマチ系疾患に発症する間質性肺炎（膠原病関連間質性肺疾患）、カビや鳥の羽・糞などを吸い込むことで発症する慢性過敏性肺炎（かびんせいはいえん）、石綿を吸入することによって発症する石綿肺（いしわたはい）などは、原因が明らかな間質性肺疾患の代表です。

これらの間質性肺疾患の患者様の中で、1ヶ月以内の急性経過で新たな陰影の出現とともに、呼吸困難が悪化した患者様を対象とします。

### 3. 研究内容と方法

上記の対象の患者様を登録させていただき、過去の検査データおよび急性に悪化した際に行った問診内容、検査データ、画像情報、治療内容、臨床経過を匿名化したうえで NHO 近畿中央呼吸器センターに送付し、経過の悪い「急性増悪」症例を診断するための、新たな診断基準を作成します。

### 4. 個人情報の取り扱い

この研究で取り扱うすべての臨床情報（胸部撮影画像ファイルを含む）は氏名、住所、電話番号、診療番号などの個人情報を含まない形で NHO 近畿中央呼吸器センターに送付します。したがって、これらの個人情報が外部に漏れる心配はありません。

### 5. 二次利用について

この研究に用いた臨床情報を匿名のまま、別の研究に利用させていただくことがあります。その場合、新たな計画書を作成し、該当する倫理審査委員会で審査、承認を得て行います。また、

その研究についても、本研究同様、改めて情報を公開させていただきます。

#### 6. お問い合わせについて

この研究について、お聞きになりたいことがある場合、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、担当医師または下記の連絡先までご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等お答えできない内容もありますのでご了承ください。この研究の対象となることを希望されない場合も同様にご連絡ください。お申し出のあった患者様のデータにつきましては削除いたします。ただし、学会や学術誌への発表後にご連絡をいただいた場合は、使用の中止はできかねますので、ご了承ください。

研究代表者：新井 徹（NHO 近畿中央呼吸器センター臨床研究センター呼吸不全研究部長）

施設研究責任者：谷本 安（NHO 南岡山医療センター 院長）

問い合わせ先 電話 086-482-1121（代表）

公開用文書 Ver 0.3 2018年6月6日作成

研究名：肺 *Mycobacterium avium complex* 症に対するフルオロキノロンの使用実態調査

研究責任者： 院長 谷本 安

### 研究の背景・意義・目的：

肺 *Mycobacterium avium complex* (MAC) 症は慢性呼吸器感染症であり、標準治療としてはリファンピシン+エタンブトール+クラリスロマイシンによる治療が行われるのが一般的です。しかしながら菌陰性化や画像の改善が得られない難治例や標準療法に使用される薬剤への副作用等を理由にフルオロキノロン系薬剤 (Fluoroquinolones:FQs) が使用される場合があります。シタフロキサシン、モキシフロキサシン、レボフロキサシン等の FQs を投与した肺 MAC 症患者についてカルテ情報を収集し、喀痰抗酸菌陰性化および胸部 X 線所見、副作用に関する情報をもとに有効性および安全性の評価をおこなうことが本研究の目的です。

### 研究の方法：

#### ・対象となる患者さん

- ① 日本結核病・呼吸器学会による肺非結核性抗酸菌症の診断基準を満たす肺 MAC 症患者
  - ② 2012年9月～2017年8月までに肺 MAC 症に対して、シタフロキサシン、モキシフロキサシン、レボフロキサシン等の FQs を使用した症例。
  - ③ FQs 投与開始半年以内に喀痰抗酸菌培養陽性が確認されている症例。
- 以上①～③すべてを満たす肺 MAC 症の患者様

#### ・研究期間 2018年9月～2020年9月

#### ・利用するカルテ情報

カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (画像検査、喀痰抗酸菌検査、血液検査) 等

#### ・カルテ情報の管理

カルテ情報は、個人を直ちに判別できる情報を削除し、研究用の番号を付けた上で、研究代表機関である国立病院機構東京病院内の

研究事務局に郵送あるいは電子メールにより送付され、集計、解析が行われます。

### 研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。

研究代表者：国立病院機構東京病院 呼吸器内科医長 川島 正裕

### 個人情報の取扱い：

研究に利用するカルテ情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、カルテ情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

カルテ情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である国立病院機構東京病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### 研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合は、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください（患者様が未成年である等の場合には、親権者等代理人からの申し出もお受け致します）。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 院長 氏名：谷本 安（たにもと やすし）

住所：岡山県都窪郡早島町早島 4066 電話：086-482-1121 （代）

研究代表者 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：川島 正裕（かわしま まさひろ）

住所：東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 （代）

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター病院長