

抗 GPL-IgA 抗体測定患者における MAC 症の診断と 治療経過の関連性の検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院呼吸器内科では、非結核性抗酸菌症のなかで最も多いとされている肺 MAC 症もしくはその疾患に罹患している可能性のある患者さんを対象として、抗 GPL-IgA (MAC) 抗体を測定しています。この抗体の陽性・陰性の結果と症状や菌の検出との関係についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 7 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

非結核性抗酸菌症は、200 種類以上の非結核性抗酸菌 (NTM) のうちで、人に感染し病気をおこす疾患です。土や水、家畜を含む動物など環境中に生息している非結核性抗酸菌 (NTM) を吸入することによって、肺の感染症を起こした際には肺非結核性抗酸菌症 (肺 NTM) と呼んでいます。肺非結核性抗酸菌 (肺 NTM) 症の原因となる非結核性抗酸菌の頻度は、日本では *Mycobacterium avium* (マイコバクテリウム・アビウム) と *Mycobacterium intracellulare* (マイコバクテリウム・イントラセルラーレ) が約 90% です。これら 2 菌種を略して MAC と呼び、肺 NTM 症の代表的な疾患として肺 MAC 症を定義しています。この疾患は、咳、痰などの症状や、胸部レントゲン写真・胸部 CT 検査、喀痰検査などで診断しますが、菌の検出が最も大切な診断法です。しかし MAC 菌が検出されないことも少なからずあるため、その補助診断法として血液検査で抗 GPL-IgA 抗体を測定することで、診断の一助とすることがあります。今回当院で肺 MAC 症と診断された患者さんのうち抗 GPL-IgA 抗体を測定した方々の、症状や画像、治療経過などについて検討を行い、その有用性を検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院呼吸器内科において 2021 年 1 月から 2024 年 11 月の期間、抗 GPL-IgA (MAC) 抗体を測定した方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。血液検査、画像検査などと臨床経過をもとに抗 GPL-IgA 抗体の陽性・陰性の結果との関係性を検討し、診断や治療

経過においての有用性について検討します。

〔取得する情報〕

- ① 臨床的特徴（性別、発症年齢、喫煙歴、BodyMassIndex:BMI、合併症の有無）
- ② 診断時の症状、抗 GPLIgA 抗体、一般細菌・抗酸菌検査、画像所見
- ③ 観察期間
- ④ 治療内容と治療期間
- ⑤ 有害事象

〔取得する試料〕

新たに取得する試料はありません

〔利用または提供開始予定日〕

研究実施許可日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院電子カルテのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院臨床研究部の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

取得する試料はありません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、臨床研究部長の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は発生しておらず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院呼吸器内科	院長	大湾勤子
研究分担者	沖縄病院呼吸器内科	総合診療科医長	藤田香織
研究分担者	沖縄病院呼吸器内科	呼吸器内科医師	名嘉山裕子
研究分担者			
研究実施場所			

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477