

呼吸器内科

患者の皆様へのお知らせとお願い

肺 *Mycobacterium abscessus* subsp. *abscessus* 症の 治療法についての検討

当院では、「肺 *Mycobacterium abscessus* subsp. *abscessus* 症の治療法についての検討」を実施しております。この研究は、肺 *M. abscessus* subsp. *abscessus* 症と診断され治療を受けられた患者さんを対象に、臨床的背景、治療内容、治療効果、そして予後について検討するものです。研究目的や内容などについては以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

【研究の概要】

研究題名：肺 *Mycobacterium abscessus* subsp. *abscessus* 症の治療法についての検討
研究責任者：天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 橋本成修、田中栄作

【研究の目的・意義について】

肺非結核性抗酸菌症は結核菌群以外の抗酸菌が肺に感染して起こる病気です。非結核性抗酸菌は、土や水などの環境中にいる菌で、通常、結核菌とは異なり人から人には感染しません。非結核性抗酸菌のひとつである、*M. abscessus* complex は *M. abscessus* subsp. *abscessus*, *M. abscessus* subsp. *massiliense*, and *M. abscessus* subsp. *bolletii* の3亜種に分類され、中でも *M. abscessus* subsp. *abscessus* はさまざまな薬剤が効きにくく治療に難渋する菌種です。

肺 *M. abscessus* subsp. *abscessus* 症の治療について、欧米のガイドラインでは、マクロライド薬に複数の点滴薬を組み合わせた治療が推奨されていますが、その有効性や適切な治療期間など十分わかっておりません。

肺 *M. abscessus* subsp. *abscessus* 症が治療に難渋する主な理由として、マクロライドに対する耐性（誘導耐性）を引き起こす遺伝子（erythromycin ribosomal methylase gene, *erm*(41)) の存在が挙げられています。マクロライドに1週間以上さらされることによ

り耐性化するため、マクロライドの効果を十分得ることができません。さらに、維持療法の際に感受性の低い内服薬をマクロライドと併用することにより、*rrl* 遺伝子によるマクロライド高度耐性を有する突然変異株が出現することもマクロライド併用療法の効果が乏しい一因と考えられています。

この研究では肺 *M. abscessus* subsp. *abscessus* 症と診断され治療を受けられた患者さんの臨床所見、検査所見、治療内容を含めた経過などの情報を、後ろ向きに集積し解析し、特にマクロライドの投与方法や点滴療法の期間、維持療法に注目し治療効果への寄与を検討することによって、得られた知見を日常臨床に役立てたいと考えています。

【研究の方法】

本研究は、天理よろづ相談所病院が主たる研究機関となり、NHO 近畿中央呼吸器センターとともに多施設共同研究として行います。

2007年1月～2021年10月の間に、天理よろづ相談所病院およびNHO 近畿中央呼吸器センターで、*Mycobacterium abscessus* subsp. *abscessus* が同定され、薬剤感受性検査でマクロライド誘導耐性を示した菌株を原因菌とする肺 *M. abscessus* subsp. *abscessus* 症を対象とします。また、*M. abscessus* complex と同定され、マクロライド誘導耐性を有する肺 *M. abscessus* complex 症も含みます。

その方々の診療録などから患者背景、画像、血液、微生物学的検査の結果、治療内容やその効果・副作用、転機について情報を収集し、マクロライド投与方法の排菌陰性化率や再発率への寄与を中心に解析いたします。

【研究期間】

当院倫理委員会の承認日から2023年4月までの間に解析を終了いたします。

【倫理審査委員会での審査および研究機関の長の許可】

本研究は、天理よろづ相談所病院およびNHO 近畿中央呼吸器センターにおいて、すでに倫理審査委員会の審査ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで実施されています。

【試料・情報の管理に関する責任者】

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 橋本成修、田中栄作

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 小林岳彦

NHO 近畿中央呼吸器センター 内科・臨床研究センター感染症研究部 露口一成

【患者さんをお願いしたいこと】

今回の検討で収集する臨床情報はこれまでの通常の診療で得られた情報ですので、患者さんに新たな負担はございません。また、個人を特定できるような状態で情報を使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

【研究内容の開示について】

本研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者様の個人情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記に記しました連絡先までご一報下さい。なお、拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。また、本研究の知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属し患者さんには属しません。

【研究資料の入手・閲覧】

本研究の資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記のお問い合わせ先に御相談ください。私ども研究者の合議のもと、その都度、可否を判断いたします。原則として、研究に参加する他の患者さんに個人情報の保護の面などで不利益を来さず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

【お問い合わせ先】

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師に御相談下さい。

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 橋本成修、田中栄作

〒632-8552

奈良県天理市三島町 200 番地

電話番号：0743-63-5611(代)、FAX 番号：0743-63-1530(代)