

2026 年 6 月 1 日作成 Ver.1.2

## 《情報公開文書》

肺非結核性抗酸菌症診断基準および暫定診断基準の  
妥当性に関する検証

## 研究の概要

## 【背景】

肺非結核性抗酸菌症は緩徐に進行し、肺の空洞性病変や気管支拡張像を呈する慢性呼吸器感染症です。診断には症状、画像検査、呼吸器検体を用いた細菌学的検査による国際的な基準が広く用いられています。日本では症状の有無を問わない独自の診断基準が採用されており、2024 年には血液検査・胃液検査を組み合わせた暫定診断基準が追加されました。しかし暫定診断基準の妥当性については引き続きの評価が必要であり、さらに診断基準および暫定診断基準をいずれも満たさない場合に臨床診断として治療を開始する場合も多く、診断基準の妥当性や患者さんの経過の違いは不明な点が多いのが実情です。

## 【目的・意義】

本研究では、長崎大学病院で肺非結核性抗酸菌症が疑われた患者さんの情報を収集することで、診断基準・暫定診断基準の実態と妥当性を明らかにします。これにより、患者さんにとって適切な検査タイミング、治療開始時期を判断できるようになることが期待できます。

## 【方法】

本研究では、長崎大学病院で収集された患者さんの診療録から情報を収集します。肺非結核性抗酸菌症が疑われた患者さんの背景、用いられた診断基準、原因菌、病型、治療内容、経過について解析します。

## 対象となる患者さん

以下①-②の基準を全て満たす患者さんを対象としています。

- ① 2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに長崎大学病院呼吸器内科を受診し、肺非結核性抗酸菌症の診断基準および暫定診断基準を満たす方、または診断基準・暫定診断基準を満たさないが臨床的に肺非結核性抗酸菌症疑いと判断された方
- ② 18 歳以上

## 研究に用いる情報

本研究は通常診療で得たカルテ情報を用いて実施する研究です。  
患者さんの背景、血液検査・画像検査・微生物検査などの臨床検査情報、診断区分や治療方針や予後について収集します。  
本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

| 外部への情報の提供について                                                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本研究の対象患者さんから得たカルテ情報は、個人が特定できないように匿名化され、「長崎大学 REDCap<sup>®</sup> (Research Electronic Data Capture)」というシステムに登録されます。このシステムへのアクセスは厳重に管理され、本研究に携わる特定の者以外はアクセスできません。</p> |                                                                                                                                 |
| 情報の利用開始予定日／提供開始予定日                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |
| <p>本研究は 2026 年 6 月 4 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
| <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>                     |                                                                                                                                 |
| 研究実施期間                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| <p>研究機関長の許可日～2029 年 3 月 31 日</p>                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
| 研究実施体制                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| 研究責任者                                                                                                                                                                  | <p>所属：長崎大学病院 総合感染症科・感染症医療人育成センター</p> <p>氏名：井手 昇太郎</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7506</p>                       |
| 情報の管理責任者                                                                                                                                                               | <p>長崎大学病院 病院長</p>                                                                                                               |
| 長崎大学病院における情報の管理責任者                                                                                                                                                     | <p>長崎大学病院 病院長</p>                                                                                                               |
| 問い合わせ先                                                                                                                                                                 | <p>長崎大学病院 総合感染症科・感染症医療人育成センター<br/>井手昇太郎</p> <p>〒852-8501</p> <p>長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1</p> <p>電話：095-819-7506 FAX：095 (819) 7507</p> |

**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 総合感染症科・感染症医療人育成センター 井手昇太郎（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7506 FAX 095（819）7507

---

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）