

2023年1月5日作成

Ver.1.1

BACES score を用いた肺 *Mycobacterium avium* complex 症の 予後予測に関する後方視研究

1、研究の目的と意義

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。近年、肺非結核性抗酸菌症の患者数は増加傾向と報告されています。肺非結核性抗酸菌症のうち、日本で大多数を占める肺 *Mycobacterium avium* complex 症 (肺 MAC 症) の治療には多剤併用療法が必要となりますが、治療を行っても改善に乏しい方や治療を行わなくても改善する方が混在しています。そのため、治療を開始した時点でどのような経過をたどるか予測することは困難です。2021年に年齢、体重、性別、赤血球沈降速度、肺内の空洞の有無の5項目からなる BACES score と長期予後が関連するという報告が出ましたが、日本でその妥当性を検証した報告はありません。

本研究では肺 MAC 症と診断された方の臨床情報を収集することで、BACES score の陽性項目数と予後との関連を調査し、予後予測や治療導入の必要性の判断が可能となることが期待できます。

2、対象となる患者さん

長崎大学病院で2010年1月1日から2021年12月31日までに新たに肺 MAC 症と診断された方で、18歳以上の方全てを対象としています。

3、研究の方法

本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテから患者背景、病型、治療内容、予後などのデータをまとめ、解析します。

4、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、居住医療圏（住所は収集しません）、血液検査・画像検査・微生物検査などの臨床検査情報、2023年12月31日時点の病状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。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年12月31日

6、情報の提供

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します。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や医学雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は長崎大学病院のみで行われます。

《研究責任者》

長崎大学病院 呼吸器内科 武田和明

〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1

電話：095（819）7273

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 武田和明

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）