

2024年2月26日作成 Ver.1.3

## 《情報公開文書》

*Mycobacterium intracellulare* subsp. *chimaera* の予後に関する後方視研究

## 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。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、日本では *Mycobacterium avium* と *Mycobacterium intracellulare* の両者を合わせた *Mycobacterium avium* complex (MAC) が原因菌の約 8 割程度を占めることが明らかになっています。しかし、近年の遺伝子解析の発達により、*Mycobacterium chimaera* という菌が日常診療では *Mycobacterium intracellulare* と誤って同定されていることが分かっています。*Mycobacterium chimaera* と *Mycobacterium intracellulare* の感染した患者さんの経過や抗菌薬への反応性などについての違いは明らかになっていません。

## 【目的】

肺 *Mycobacterium intracellulare* 症と診断された方から検出された菌を遺伝子解析することにより、正確に *Mycobacterium chimaera* と区別し、両菌に感染した方の疾患の違いや治療反応性、経過などを評価し、両菌の特徴を明らかにします。

## 【意義】

*Mycobacterium chimaera* が *Mycobacterium intracellulare* と明らかに経過が異なるようであれば、診断時に両者を正確に区別することで治療方針の決定や、治療経過の推定に有用となるため、治療戦略の判断の一助になる可能性があります。

## 【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追加で検査などをお願いすることはありません。カルテから患者さんの基礎疾患、病型、治療内容、治療経過などのデータをまとめ、解析します。

## 対象となる患者さん

長崎大学病院および関連の施設で 2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに新たに肺 *Mycobacterium intracellulare* 症と診断された方で、長崎大学病院および共同研究機関で菌株が保存されている 18 歳以上の方全てを対象としています。

## 研究に用いる試料・情報

**●研究に用いる情報**

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者さんの背景
- 血液検査結果
- 菌の種類と薬剤感受性試験結果
- 画像検査
- 治療経過

**●研究に用いる試料**

2010年1月1日から2023年12月31日までの間に長崎大学病院および共同研究機関に通院中の患者さんの痰や気管支洗浄液から培養された菌(*Mycobacterium intracellulare*)を用います。菌の遺伝子解析を行い、*Mycobacterium intracellulare*と*Mycobacterium chimaera*とを区別します。

本研究で利用する試料・情報等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。

**外部への試料・情報の提供について**

本研究に用いる情報は研究代表者の元に集められ、解析を行います。  
長崎大学病院の対象者の方の試料、情報を院外へ提供する予定ありません。

**試料・情報の利用開始予定日**

本研究は2024年3月19日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・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。

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。

あらかじめご了承ください。

**研究実施期間**

研究機関長の許可日～2025年12月31日

**研究実施体制**

研究代表者

所属：長崎大学病院 呼吸器内科  
氏名：武田 和明  
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1  
電話：095 (819) 7273

共同研究機関／研究責任者	日本赤十字社 長崎原爆諫早病院 呼吸器内科 ／福島 喜代康 地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター 呼吸器内科 ／福田 雄一
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 呼吸器内科 武田 和明（研究責任者） 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285	
<b>【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）</b> 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）	