

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症合併例の疫学および予後予測因子の検討

[研究責任者] 呼吸器内科・医長 近藤 晃

[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、肺結核の罹患率が低下する一方で、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。また、慢性肺アスペルギルス症は肺に基礎疾患を持つ方に発症する、予後不良な慢性感染症であり、非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症を合併すると死亡率が高いことが知られています。いずれも長期間の治療や通院を必要とする疾患ですが、予後不良因子・治療開始のタイミング・合併例でどちらの治療を優先するかについては不明な点が多いのが現状です。

本研究では、肺非結核性抗酸菌症の疫学調査と臨床情報を収集することで、予後不良因子、適切な治療開始時期を明らかにし、適切な治療薬選択や予後予測が可能となることが期待できます。

[研究の方法]

●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が対象です。

① 2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院を受診し、新たに肺非結核性抗酸菌症と確定診断された患者さん

②18 歳以上

●研究期間：医療機関の長の研究実施許可日から西暦 2025 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、居住地（医療圏）、喫煙歴、慢性呼吸器疾患（pNTM・CPA 以外）、Charlson Comorbidity Index（心筋梗塞、鬱血精神不全、末梢血管疾患、脳血管障害認知症、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、軽度管疾患、糖尿病、片麻痺、中等度-高度腎障害、糖尿病、固形癌（5 年間で明らかな転移なし）、白血病、リンパ腫、中等度-高度肝機能障害、転移性固形癌、AIDS）、職業、土壌曝露機会、居住地（市町村で入力）、在宅酸素、診断方法
- 自覚所見：咳嗽、喀痰、血痰、呼吸困難、在宅酸素の有無
- 臨床検査：白血球数、リンパ球数、Alb

- 赤血球沈降速度 1 時間値
- 微生物検査：培養、MAC 抗体、薬剤感受性（クラリスロマイシン、アミカシン）、真菌感染症合併時はアスペルギルス抗原・抗体、 β -D-glucan、
- 画像検査（胸部 X 線・胸部 CT）：気管支拡張の有無、空洞性病変の有無、播種性病変の有無、過敏性肺炎の有無、真菌球の有無（CPA 合併例のみ）
- 免疫抑制薬の有無：ステロイドおよび免疫抑制薬の有無、生物学的製剤の有無
- pNTM/CPA 治療の有無：治療薬、治療期間
- 手術もしくは処置：治療目的の肺切除術、気道出血に対する動脈塞栓術の有無
- 治療経過：気管支動脈塞栓術もしくは外科処置を要する喀血イベントの有無、酸素必要性
- 予後：診断後の通院期間、治療期間、再発の有無、生存の有無、死亡時は死亡日と死因

●情報の管理

カルテ情報は、個人が特定できないように匿名化し「長崎大学 REDCap® (Research Electronic Data Capture)」というシステムにデータを登録することにより行います。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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 感染症医療人育成センター 井手昇太郎

●その他の共同研究機関：

長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科 澤井豊光

日本赤十字社 長崎原爆病院 呼吸器内科 橋口浩二

日本赤十字社 長崎原爆諫早病院 呼吸器内科 福島喜代康

地域医療機能推進機構 諫早総合病院 呼吸器内科 三原智

長崎県島原病院 呼吸器内科 宮村拓人

栄和会 泉川病院 呼吸器内科 森尾瞭介

佐世保市総合医療センター 呼吸器内科 福田雄一

白十字会 佐世保中央病院 呼吸器内科 小林奨

北松中央病院 呼吸器内科 東山康仁

五島中央病院 呼吸器内科 須山隆之

産業医科大学病院 呼吸器内科 矢寺和博

宮崎大学医学部附属病院 呼吸器内科 宮崎泰可

国立病院機構 宮崎東病院 呼吸器内科 伊井敏彦

大分大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 小宮幸作

国立病院機構 嬉野医療センター 呼吸器内科 佐々木英祐

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表

を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
呼吸器内科・医長 近藤 晃
電話番号：0957-52-3121（代）