



(西暦)2024年7月22日

播種性非結核性抗酸菌症のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者・代表者 所属 感染症・呼吸器内科

職名 講師

氏名 君塚 善文

連絡先電話番号 04-2995-1211

このたび、当院では上記の病態で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

【研究課題名】

画像検査で評価した播種性非結核性抗酸菌症患者の病変分布の解析

【研究機関】 一般社団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院を中心とする多施設共同研究

【本研究の目的】

抗 IFN γ 中和抗体陽性播種性非結核性抗酸菌症は、もともと健康であった方に後天性に生じる免疫機能の低下によって非結核性抗酸菌など比較的弱毒な菌による重篤な感染症を呈する疾患で、ときに生命が脅かされる危険性もあります。世界的にも非常に稀な病気で日本ではこれまでに約 100 人しか診断されていません。診療を向上させていくために患者情報を収集し、本疾患の病態・診断基準や治療法の解明に結びつけていくことを主な目的としています。そのために当院も多機関共同研究研究に協力することになりました。

【研究の方法】

研究形態：後ろ向き研究

期間：2007年1月1日から2023年12月31日

対象となる患者様:抗 IFN γ 中和抗体の有無にかかわらず播種性非結核性抗酸菌症と診断された患者さんのうち、CTやPET/CT、Ga シンチなど画像検査を受けた方。

除外基準：18歳未満の患者様、診断基準を満たさなかった患者様、確定診断にいたらなかった患者様。

主要評価項目：播種性非結核性抗酸菌症の感染経路の推測や診断に有用な生検部位、難治性病変の分布の解明

副次評価項目：性別、年齢、出生国、発病後の経過、抗 IFN γ 抗体測定日、臨床検査値(血算,TP, Alb, ALP,CRP, QFT,抗 MAC 抗体)、細菌検査(培養種類、検体の種類、塗抹結果、培養結果)など。

FDG/PET-CT および胸部 CT で病変分布の解析

【個人情報の取り扱い】

調査するデータはすべて匿名化します。情報を収集する際に連結可能で匿名化ができる連続した番号を割り付けし、施設する管理区域内に対応表を保存します。また連結可能で匿名化ができる連続した番号を本研究の提供者個々のIDとし、研究者間の臨床データなどのやりとりはすべてIDを運用して行います。

【研究組織】

本研究は以下の研究組織により運営されています。

研究代表機関：脳神経疾患研究所付属南東北病院 研究代表者 兼 研究事務局責任者：長谷衣佐乃

研究協力機関：

熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 坂上 拓郎

慶應義塾大学 感染症学教室 南宮 湖

公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター 森本 耕三

北里大学研究所病院 呼吸器内科 朝倉 崇徳

独立行政法人国立病院機構東京病院 呼吸器センター呼吸器内科/臨床研修センター 佐々木 結花

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 呼吸器内科 中川 拓

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 小林 岳彦

さいたま市立病院 呼吸器内科 館野 博喜

日本赤十字社長野赤十字病院 呼吸器内科 小山 茂

国立国際医療センター 呼吸器内科/臨床研究センター 森野 英里子

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 伊藤 明広

地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 感染症科/化学療法科 中村 朗

獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 池田 啓

自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学部門 中山 雅之

および防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器） 君塚 善文

【利益相反】本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ】感染症呼吸器内科 君塚 善文（電話 04-2995-1211）平日 8:40～16:30 のみ