

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名 : 難治性肺 *Mycobacterium avium complex (MAC)* 症に対するアミカシンリポソーム吸入液 (ALIS) の治療実態に関する検討

・はじめに

非結核性抗酸菌 (nontuberculous mycobacteria ; NTM) は環境中に広く存在する菌群で、肺に感染して進行性の肺非結核性抗酸菌症を引き起こし、咳や喀痰、息切れ、体重減少などの症状をきたします。肺非結核性抗酸菌症の中でも、最も頻度が高い *Mycobacterium avium complex (MAC)* という菌が原因で起こる肺の病気（肺 MAC 症）のうち、通常の治療（標準治療）を 6か月以上続けても菌が陰性化しない「難治性の肺 MAC 症」の方に使用されるアミカシンリポソーム吸入液 (amikacin liposome inhalation suspension ; ALIS) は通常の治療で菌が陰性化しない患者さんに対して、追加で使う薬として使用されます。臨床試験では、ALIS を加えた患者さんの方が、標準治療だけの患者さんよりも菌が陰性化する割合が高いことが分かっています。

この研究は、当院含めた多施設で ALIS を使った患者さんのデータをまとめることで、今後 ALIS を使用する患者さんにとってより安全で効果的な治療方法を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院、桐生厚生総合病院、渋川医療センター、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、公立富岡総合病院、前橋赤十字病院、松井田病院、プラーナクリニック、公立館林厚生病院で肺 MAC 症と診断され ALIS による治療を受けた患者さんの情報を集積し、菌種、画像や血液検査の結果、治療内容とその結果、治療期間がどうなっているかを分析します。この情報は各病院のカルテから情報を得て、群馬大学医学部附属病院に送り集積します。

・研究の対象となる方

2021年7月から2025年11月30日に群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院、桐生厚生総合病院、渋川医療センター、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、公立富岡総合病院、前橋赤十字病院、松井田病院、プラーナクリニック、公立館林厚生病院で肺MAC症と診断されALISによる治療を受けた方、約50-70名を対象にいたします。

代諾者を含め、対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年11月30日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、PS、喫煙歴、既往歴、内服薬、併存症、アレルギー歴、薬剤歴、混合感染症合併の有無、ALIS導入時の間欠療法（隔日投与）の有無）、血液検査（WBC、Hb、Plt、末梢血液像の絶対値・相対比、ESR、D-dimer、FDP、T-P、Alb、BUN、sCr、T-Bil、AST、ALT、LDH、γGTP、BNP、HbA1c、LDL、HDL、T-Chol、TG、CRP、MAC抗体を含む生化学的データ）、菌種、CT（発症部位：左右、上葉・中葉・下葉、画像所見：結節・気管支拡張型、線維空洞型、孤立結節型、過敏性肺炎型、全身播種型）、BACESスコア（ $BMI < 18.5 \text{kg/m}^2$ 、65歳以上、空洞あり、赤沈上昇、男性が各1点で点数が高いほど予後不良とされている）、BCDスコア（各肺葉において「直径 $> 2 \text{cm}$ の空洞または静脈瘤状(varicose)・囊状(cystic)の気管支拡張」のいずれかが存在するかを判定し、陽性であればその肺葉に1点を付与する。左右6肺葉を基準とするのでスコアは0点から6点で表され、高スコアほど構造的重症度が高く治療での培養陰性化が得られにくいと言われている）、初診から診断までの期間、診断から治療までの期間、ALIS導入前の治療期間、治療レジメン、ALIS治療から培養陰性までの期間、培養陰性化の有無、再発の有無、混合感染の有無、マクロライド耐性の有無、アミノグリコシド耐性の有無、ALISによる有害事象、生存の有無に関する情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は NTM 症の今後の治療対策を検討するための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、研究対象者に対する経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。各施設でも患者情報を個人情報の加工をいたします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の研究室、鍵のかかる書類庫で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究資金はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメ

ント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。既存情報提供のみを行う者においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀康彦

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：黒岩裕也

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 教授

氏名：伊藤功朗

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：砂長則明

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名:矢富正清
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名:鶴巻寛朗
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名:三浦陽介
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名:久田剛志
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院腫瘍内科 助教
氏名:櫻井麗子
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名:佐藤麻里
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名:澤田英
連絡先:027-220-8000

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 非常勤講師
氏名:原健一郎
連絡先:027-220-8000

既存情報提供のみを行う者

病院名:伊勢崎市民病院
氏名:斎藤康之
連絡先:0270-25-5022

病院名:桐生厚生総合病院
氏名:小野昭浩
連絡先:0277-44-7171

病院名:独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
氏名:村田圭祐
連絡先:0279-23-1010

病院名:上武呼吸器科内科病院
氏名:土橋邦生
連絡先:027-232-5000

病院名:独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
氏名:中川純一
連絡先:027-322-5901

病院名:公立富岡総合病院
氏名:竹原和孝
連絡先:0274-63-2111

病院名:前橋赤十字病院
氏名:蜂巣克昌
連絡先:027-265-3333

病院名:松井田病院
氏名:高橋哲史

連絡先: 027-393-1301

病院名: プラーナクリニック
氏名: 青木康弘
連絡先: 048-551-1500

病院名: 公立館林厚生病院
氏名: 松崎晋一
連絡先: 0276-72-3140

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名: 古賀 康彦
連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel: 027-220-8000
担当: 黒岩 裕也

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法