

2011年1月～2023年12月に本院の呼吸器内科で肺MAC症が疑われ、気管支鏡検査および抗MAC抗体値の測定を受けた方及びご家族へ

研究 気管支洗浄液検体による肺MAC症診断における血清抗GPL-core IgA抗体の有用性 の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺 *Mycobacterium avium* complex 症(肺MAC症)の診断には菌の証明が必要であり、喀痰抗酸菌培養2回陽性または気管支洗浄液抗酸菌培養1回陽性をもって確定診断となります。しかしながら、喀痰の喀出がない場合や、気管支鏡検査をご希望されない場合は診断に難渋します。そのため、診断の補助として血液検査である血清抗GPL-core IgA抗体(抗MAC抗体)が頻用されています。しかし、抗MAC抗体陽性でも肺MAC症でない例や、陰性でも肺MAC症である例が多々みられ、その有用性について疑問が呈されている状況です。

本研究は2011年1月～2023年7月の間に徳島県立中央病院を受診し、肺MAC症を疑われ気管支鏡検査を施行し、かつ、抗MAC抗体の測定を行った患者さんを対象として、その臨床的な背景や検査結果等と抗MAC抗体の関連について検討することを目的としています。

診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果などを調べ、肺MAC症診断における抗MAC抗体の有用性を検討する予定です。その結果をより効果的な診断を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。本研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は徳島県立中央病院倫理審査委員会の承認日から2025年7月までを予定しています。予定症例数は180人を予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録（カルテ）または診療データベースから対象の患者さんの情報（カルテ番号、生年月日、検体番号など）、疾患名、検査結果などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、氏名、生年月日等を消去することで、特定の研究対象者を識別できないようにし、外部に接続されていない専用コンピュータや電子媒体等で鍵のかかるキャビネットに個人情報管理者の責任のもと保管します。研究終了後も5年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 研究組織

研究代表者 徳島県立中央病院 呼吸器内科 柿内聡司

当院代表者 徳島県立中央病院 院長 葉久貴司

4. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

5. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。

6. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

7. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関（代表）】 徳島県立中央病院 呼吸器内科

【研究代表者】 徳島県立中央病院 呼吸器内科 部長 柿内聡司

【連絡先】 徳島県立中央病院

電話：088-631-7151 Fax：0120-631-715

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。