（別紙 1）

稀な菌種による肺非結核性抗酸菌症患者の臨床的特徴

1. 研究へのご協力のお願い

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加していただいて、治療方法や診断方法が有効であるか、あるいは安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

2. 研究の背景

非結核性抗酸菌(nontuberculous mycobacteria: NTM)は現在約 200 種類存在するとされており、そのうち人への病原性を示す菌種は 30 種類程度とされています。
NTM の分布は地域差があることが知られていますが、世界的には *Mycobacterium avium* complex (MAC)が 6 割を占め、次いで *M. abscessus* が 2 割、*M. kansasii* が 1 割程度で、その他の菌種が 1 割程度とされています。
稀な菌種はそれぞれ検出率が 1%以下であり、普段の臨床で経験することは稀です。このため米国のガイドラインや本邦のガイドラインでも治療に関して言及されていません。国内外を問わず稀な菌種による肺非結核性抗酸菌症患者のマネージメントは主治医の裁量に任されているのが実態となっています。
そこで今回私達は稀な菌種による肺非結核性抗酸菌症患者の臨床的特徴を明らかにするために、当院で検出された稀な NTM 菌種による肺非結核性抗酸菌症患者の臨床データを後向きに収集して、病気の特徴や、どのような管理・治療が行われているかを調べることにしました。

3. 本研究について

この研究は、2015 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で診断を受けた稀な菌種による肺 NTM 症患者を対象としています。
対象患者さんの感染している菌種、診断方法、治療選択、治療薬の効果、合併症、治療に関連する有害事象などを調べます。
これらの詳細を明らかにすることにより、実地臨床において稀な菌種による肺非結核性

抗酸菌症患者さんを治療するにあたって有益な情報が得られると期待されます。

4. 研究の参加はあなたの自由意志を尊重します

この研究にご自身のデータを使用されたくないと思ったときには、いつでもご連絡ください。ご本人が亡くなられている場合は、ご家族の方の申し出を尊重致します。

5. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、医学雑誌などで公表されることがありますが、お名前や個人的な情報は一切わからないようにいたします。また研究中のデータに関しても、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

6. お問い合わせ先について

この研究についてわからないことや、聞きたいこと、またなにかご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。また、病気や怪我などで他の治療を受ける時、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときにも、担当医師までご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報や、研究の知的財産などには、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　呼吸器内科
〒612-8555
京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
ＴEL： 075-641-9161
Email: kfujita.acd@gmail.com
研究責任者：呼吸器内科　医長　藤田浩平