

痰の抗酸菌検査を行った気道切開患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

非結核性抗酸菌の院内感染制御基盤構築に向けた全国規模調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2023 年 10 月～2024 年 3 月に本院で気管切開孔の吸引痰を用いて抗酸菌検査を行った患者さん

【研究の目的・方法について】

肺非結核性抗酸菌症は、診断と治療の難しい呼吸器感染症ですが、2014 年の全国調査では 10 万人あたり 14.7 と 2007 年に対して 2.6 倍に罹患率が増加しています。中でもマイコバクテリウム・アブセッサスという菌による肺非結核性抗酸菌症は、罹患率が 5 倍と急に増えており、注目されています。

非結核性抗酸菌は、通常、ヒトが水や土壌に存在する菌を吸いこんで感染するとされていますが、このマイコバクテリウム・アブセッサスでは、外国を中心に医療施設に入院中の遺伝性の肺の病気の患者さんの間で感染が拡大した事例が報告されています。その後、日本の複数の医療施設からも、気管切開をした患者さんの間でこの菌の院内感染が報告されており、マイコバクテリウム・アブセッサスが、どのような経路で患者さんの間で感染を広げているのかを解明し、感染拡大を防ぐにはどのような対策が必要かを明らかにする必要があります。

このため、今回の研究では、国内の気管切開を受けた患者さんを対象にマイコバクテリウム・アブセッサスの感染状況を調査した上で、この菌が検出される患者さんが複数名いる医療施設に対しては、十分な環境調査を行い、正しい感染経路の推定に必要な情報を集めていきます。

この研究成果は、将来的にはマイコバクテリウム・アブセッサスの感染対策の確立に役立ち、感染対策法の普及により感染症の罹患率の低減に貢献できます。

研究期間：2023 年 9 月 21 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院および本研究の参加施設において、痰から検出されたマイコバクテリウム・アブセッサスの菌株を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

際に診療情報（病歴や治療内容など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんから検出された菌株（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認されたのち、本院院長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

菌株（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、菌株（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究機関である結核研究所と国立感染症研究所への患者さんの試料の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、結核研究所と国立感染症研究所へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成して感染管理室に保管します。また、本院院長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）より交付された研究費（課題管理番号：22fk0108573h0001）を使用しますが、必要になった場合は大分大学医学

部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費および寄付金を使用します。

りえきそうほん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（菌株）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本院における責任者】

責任者 国立病院機構兵庫中央病院 副院長 二村 直伸
担当者 国立病院機構兵庫中央病院 事務部長 大野 幸司

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 小宮 幸作
研究事務局 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 山末 まり

共同研究機関

1. 東邦大学医学部微生物・感染症学講座 舘田 一博
2. 結核予防会結核研究所抗酸菌部 御手洗 聡
3. 国立感染症研究所ハンセン病研究センター感染制御部 吉田 光範

研究協力機関

別紙 1. 研究協力機関一覧表をご参照下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：兵庫県三田市大原1314

電 話：079-563-2121

担当者：事務部長 大野 幸司

別紙1. 研究協力機関一覧表

番号	施設名	施設記号
1	大阪発達総合療育センター	OSA
2	愛媛県立子ども療育センター	EHM
3	国立病院機構あきた病院	AKT
4	国立病院機構西別府病院	NSI
7	独立行政法人国立病院機構奈良医療センター	NAR
8	社会医療法人長門莫記念会長門記念病院	NGT
9	佐賀県医療センター好生館	KOS
10	佐賀大学医学部附属病院	SAG
11	公立陶生病院	TOS
12	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	NGY
13	大阪医科薬科大学病院	OIY
14	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院	MYH
15	浜松医科大学医学部附属病院	HMA
16	大分県立病院	OKE
17	社会福祉法人慈永会はまゆう療育園	HYU
18	富山大学	TYA
19	伊豆医療福祉センター	IZU
20	国立病院機構和歌山病院	WKA
21	国立病院機構あわら病院	AWR
22	国立病院機構沖縄病院	OKN
23	横浜医療福祉センター港南	YKO
24	別府発達医療センター	BEP
25	国立病院機構箱根病院	HAK
26	NHO愛媛医療センター	EHC
27	国立病院機構七尾病院	NNO
28	国立病院機構 長良医療センター	NGR
29	社会福祉法人天童会 秋津療育園	AKZ
30	国立病院機構 長崎病院	NGA
31	NHO 仙台西多賀病院	SNT
32	神戸医療福祉センターにこにこハウス	NCO
33	国立病院機構 福岡病院	FUK
34	国立病院機構敦賀医療センター	ATG
35	医療福祉センターきずな	KZN
36	国立病院機構三重病院	MYE

5,6番は欠

37	国立病院機構甲府病院	KOF
38	山梨県立あけぼの医療福祉センター	YMA
39	東京小児療育病院	TSR
40	国立病院機構 下志津病院病院	SSZ
41	びわこ学園医療福祉センター草津	BWK
42	国立病院機構柳井医療センター	YNY
43	国立病院機構渋川医療センター	SBK
44	国立病院機構鈴鹿病院	SZK
45	国立病院機構富山病院	TYM
46	東海大学医学部付属病院	TKI
47	国立病院機構 山口宇部医療センター	YMG
48	滋賀医科大学医学部附属病院	SGI
49	バルツァ・ゴードル	PGD
50	医療福祉法人 札幌緑花会 緑ヶ丘療育園	MDO
51	独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院	HYT
52	一宮医療療育センター	IRY
53	高知大学医学部附属病院	KOT
54	国立病院機構 南京都病院	MKT
55	国立病院機構東名古屋病院	HNG
56	名古屋大学医学部附属病院	NGU
57	国立病院機構 東埼玉病院	HAS