

## 「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：群馬県内における MAC 症以外の非結核性抗酸菌症の患者背景と治療実態

#### ・はじめに

非結核性抗酸菌（NTM）は水系や土壌に広く生息している環境寄生菌ですが、正確な疫学データは世界的に存在しません。日本国内において非結核性抗酸菌症患者は増加傾向とされており、死亡数も増加していると想定されています。過去の調査では、原因となる菌種には地域差があり、地理的な環境要因も NTM 症の病因と考えられています。

NTM 症のなかで日本国内の約 3%とされる *M. abscessus* 症は、MAC 症、*kansasii* 症に次ぎ 3 番目に多いとされていますが、2007 年から 2014 年にかけて *M. abscessus* 症の患者数が約 5 倍と急増しています。*M. abscessus* 症は、近年膠原病等の治療などで使用する薬剤によって致死的な肺感染合併例の報告もあり、対策が重要な課題となっています。今回私たちは、社会的にも問題となっている MAC 症以外の *M. abscessus* 症を含む NTM 症の、群馬県内における感染状況やその後の経過を把握し、対策を検討したいと考えました。

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情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる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、前橋赤十字病院、渋川医療センターで NTM 症と診断された MAC 症以外の NTM 症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。

#### ・研究の対象となられる方

2010 年 4 月から 2024 年 12 月に群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院、前橋赤十字病院、渋川医療センターで NTM 症と診断された MAC 症以外の NTM 症

の方、約100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

研究を行う期間は機関の長の許可日より2028年3月31日までです。情報の利用または提供を開始する日は、2025年4月からです。

#### ・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）、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、 $\gamma$ GTP、BNP、HbA1c、LDL、HDL、T-Chol、TG、CRPを含む生化学的データ）、菌種、画像検査（CT）、BACESスコア（BMI<18.5kg/m<sup>2</sup>、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）<sup>20</sup>、初診から診断までの期間、診断から治療までの期間、治療から培養陰性までの期間、治療レジメン、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、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、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、データのデジタル化、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匿名化いたします。

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。

・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・アレルギー内科の医局内、鍵のかかる書類庫で保管し、研究終了後は5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たいのではないか（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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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。

研究責任医師

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀康彦

連絡先：027-220-8000

既存情報の提供機関

病院名：伊勢崎市民病院

氏名：病院長 小林裕幸

連絡先：0270-25-5022

病院名：前橋赤十字病院

氏名：病院長 中野実

連絡先：027-265-3333

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：病院長 高橋章夫

連絡先：0279-23-1010

・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。

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

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、または提供する情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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