

多機関共同研究：「肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討」 についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は当施設の倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 「肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討」
2. 研究代表者 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 木田博
3. 当施設研究責任者 呼吸器内科 木田博
4. 研究の背景 肺非結核性抗酸菌症の患者さまは年々増えており、関心が高まっています。最近の研究では、原因となる菌が長期間にわたり少しずつ変化し、体の免疫や環境に適応しながら生き続ける可能性が指摘されています。しかし、どのような変化が起こるのか、それが病気の経過や治療の効果にどの程度影響を与えるのかは、まだはっきり分かっていません。
5. 研究の目的・意義 本研究の目的は、次世代シーケンサーという高速で遺伝子を読み取る装置を使って、非結核性抗酸菌がどのような病原遺伝子を持っているのか、またそれらが体内でどのように変化していくのかを明らかにすることです。こうした変化が病気の進み方や症状にどのように関わっているのかを明らかにし、今後の予後予測やより良い治療方法の確立につなげることを目指しています。
6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

肺非結核性抗酸菌症が疑われ、細菌検査等の検査を受けられた患者さま

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会審査日から 2028 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診療または他の研究で使用された喀痰・気管支洗浄液の余りを、本研究で利用します。

情報：これまでの診療で得られた、年齢、性別、体重、合併症、投薬内容、胸部 CT、胸部単純 X 線、血液検査、病理学的検査、重症度分類などのデータを利用します。

(エ)試料や情報の管理・提供方法

当院および共同研究機関から得られた情報は、当院のみで集約して解析を行いますが、細菌学的検査は検体を大阪大学微生物病研究所に移動させ、次世代シーケンサーにより解析を行います。管理責任者は研究代表者（当施設の木田博）になります。

(オ)試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 木田博

●共同研究機関・研究責任者

大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野 中村昇太

大阪大学 呼吸器・免疫内科学 福島清春

公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器内科 森本耕三

琉球大学病院 第一内科 金城武士

国立病院機構沖縄病院 呼吸器内科 比嘉太

沖縄県立中部病院 呼吸器内科 喜舎場朝雄

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

9. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

代表研究者 木田博

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者：呼吸器内科 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

2025年6月30日 第2.1版