

研究名：肺 *Mycobacterium avium complex* 症に対するフルオロキノロンの使用実態調査

研究責任者：職名 臨床研究部 微生物・免疫研究室長 名前 中川 拓

研究の背景・意義・目的：

肺 *Mycobacterium avium complex* (MAC) 症は慢性呼吸器感染症であり、標準治療としてはリファンピシン+エタンブトール+クラリスロマイシンによる治療が行われるのが一般的です。しかしながら菌陰性化や画像の改善が得られない難治例や標準療法に使用される薬剤への副作用等を理由にフルオロキノロン系薬剤 (Fluoroquinolones:FQs) が使用される場合があります。シタフロキサシン、モキシフロキサシン、レボフロキサシン等の FQs を投与した肺 MAC 症患者についてカルテ情報を収集し、喀痰抗酸菌陰性化および胸部 X 線所見、副作用に関する情報をもとに有効性および安全性の評価をおこなうことが本研究の目的です。

研究の方法：

・対象となる患者さん

- ① 日本結核病・呼吸器学会による肺非結核性抗酸菌症の診断基準を満たす肺 MAC 症患者
 - ② 2012 年 9 月～2017 年 8 月までに肺 MAC 症に対して、シタフロキサシン、モキシフロキサシン、レボフロキサシン等の FQs を使用した症例。
 - ③ FQs 投与開始半年以内に喀痰抗酸菌培養陽性が確認されている症例。
- 以上①～③すべてを満たす肺 MAC 症の患者様

・研究期間 2018 年 9 月～2020 年 9 月

・利用するカルテ情報

カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (画像検査、喀痰抗酸菌検査、血液検査) 等

・カルテ情報の管理

カルテ情報は、個人を直ちに判別できる情報を削除し、研究用の番号を付けた上で、研究代表機関である国立病院機構東京病院内の研究事務局に郵送あるいは電子メールにより送付され、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。

研究代表者：国立病院機構東京病院 呼吸器内科医長 川島 正裕

個人情報の取扱い：

研究に利用するカルテ情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、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名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、カルテ情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

カルテ情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である国立病院機構東京病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合は、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください（患者様が未成年である等の場合には、親権者等代理人からの申し出もお受け致します）。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院 呼吸器内科 氏名：中川 拓（なかがわ たく）
住所：愛知県名古屋市名東区梅森坂 5-101 電話：052-801-1151（代）

研究代表者 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：川島 正裕（かわしま まさひろ）
住所：東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111（代）

独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院長