

(臨床研究に関するお知らせ)

非結核性抗酸菌症で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ、各研究機関の管理者の実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

和歌山県における肺非結核性抗酸菌臨床分離株の分子疫学・地理空間解析：後ろ向き観察研究（横断解析）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 講師 鍋谷大二郎

3. 研究の目的

和歌山県立医科大学附属病院では、当院および既存試料・情報の提供のみを行う機関で診療された非結核性抗酸菌症の診療実態を明らかにするため、過去の診療記録を用いた研究を行っています。本研究は地域における非結核性抗酸菌症の実態把握と診療の質向上に役立つことを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

非結核性抗酸菌症の代表疾患であるマック症の患者さんのうち、2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間中に和歌山県立医科大学および南和歌山医療センターの検査でマック（マイコバクテリウム・アビウムあるいはイントラセラー）が培養で陽性になった方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 2 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂く患者さんの試料・情報は、患者さんから検出されたマック菌と、菌が検出された当時の居住地域情報と土の暴露情報のみです。

(5) 方法

患者さんの居住情報と患者さんから検出されたマック菌の遺伝子解析結果を用いて、遺伝子的に近い菌が地理的に集まっているかどうかを調べます。これによりマック菌の感染経路の推定など、今後の診療に役立つ情報を検討できます。

なお、研究結果を公表する際には、個人や居住地域が特定されないよう、市町村名などの詳細な地理情報は原則として公表せず、必要に応じて複数地域をまとめた形で提示します。また、特定の地域が感染源であると断定するものではないことを明記します。

5. 外部への試料・情報の提供

マック菌と居住地域情報と土の暴露情報が、和歌山県立医科大学へ提供されますが、名前やそのほか個人を特定できる情報は提供されません。

6. 研究の実施体制

【研究責任者】

和歌山県立医科大学内科学第三講座 講師 鍋谷大二郎

【既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者】

独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター 内科医師 加藤 真衣

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：鍋谷 大二郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：dnabeya@wakayama-med.ac.jp

【既存試料・情報の提供のみを行う機関の問い合わせ先】

所属：独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター

担当者：加藤 真衣

住所：和歌山県田辺市たきない町 27-1

TEL：0739-26-7050 FAX：0739-24-2055