

「肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発、肺 *Mycobacterium avium* complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索」の研究内容について

【研究課題名】肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発、肺 *Mycobacterium avium* complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索

【研究の実施体制】

本研究における研究代表施設は国立病院機構 大阪刀根山医療センター（研究責任者：三木真理 大阪刀根山医療センター呼吸器内科医長）です。神戸市環境保健研究所では、研究代表施設から菌株ならびに菌株情報（匿名化された研究用番号、菌株分離由来患者の重症度）の提供を受け、菌株のゲノム解析を行います。当研究所における研究の実施体制は以下の通りです。

研究責任者：

神戸市環境保健研究所 感染症部 岩本朋忠

共同研究者：

神戸市環境保健研究所 感染症部 有川健太郎

【研究の背景/目的】

肺 *Mycobacterium avium* complex (MAC) 症は、病状の進行に個人差が大きく、予測が難しい現実があります。本症の病状は、菌側因子、宿主因子、環境因子、治療の有効性などが複雑に組み合わさって関与すると考えられています。菌側因子としては、強毒株の存在、菌の進化、遺伝子型、血清型の相違などが検討されてきています。また、宿主因子としては、特定の遺伝子や、免疫不全の存在などが検討されてきています。しかし現時点では、臨床的に実用的な指標はありません。我々は、これまでに臨床的に増悪する症例と、安定的な症例の菌株を検討し、MAC菌の抗原性に関与すると考えられているMACPPE12遺伝子が、予後予測マーカーになり得る可能性を見出しました。本研究では、より大規模な症例検討を行い、MACPPE12遺伝子の病状予測マーカーとしての妥当性を検証したいと考えています。さらに、一部の患者さま由来菌株の全ゲノム情報を取得し、臨床情報との関連性を全ゲノムワイドに行うことで、新たな予後予測マーカー候補遺伝子や薬剤耐性関連遺伝子を探索し、その有用性を検証したいと考えています。

【研究の方法】

(ア) 対象となる患者さま

2005 年以降、国立病院機構 大阪刀根山医療センターにて抗酸菌培養検

査を実施し MAC 菌が陽性となった患者さま。

(イ) 研究期間

西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2024 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：抗酸菌株

情報：カルテに記載された診療情報（症状・治療・既往歴・家族歴）、診療上実施された血液検査結果（末梢血、生化学、抗 GPL 抗体価等）・画像検査結果（胸部 X 線、胸部 CT）・培養検査結果（一般細菌、抗酸菌）、

(エ) 試料や情報の管理・提供

患者さまの情報は、研究代表施設である国立病院機構 大阪刀根山医療センターで研究用番号を作成しこれを用いて個人を特定できないようにしたうえで管理します。菌株検体は神戸市環境保健研究所にて解析されます。菌体の情報と、患者さまの情報は研究用番号を用いて照合し関連性を検討します。

【研究組織】

この研究は、複数施設が共同して行います。研究費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構、非結核性抗酸菌症の発生動向把握及び診断・治療法の開発に向けた研究班より支出されます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構 大阪刀根山医療センター：
木田 博

●その他の共同研究機関/研究責任者：
神戸市環境保健研究所/岩本 朋忠
大阪市立刀根山結核研究所/西内 由紀子
広島大学社会産学連携室/丸山 史人
東北大学 大学院生命科学研究科/矢野 大和

国立感染症研究所ハンセン病研究センター感染制御部/阿戸 学

【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、大阪刀根山医療センター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、研究用の番号と患者様の名前を結び付ける対応表を研究代表施設である大阪刀根山医療センター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、研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、研究代表施設およびその他の共同研究機関の研究責任者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。

【問い合わせ先】

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」にご請求ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。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。

大阪刀根山医療センター

呼吸器内科 木田 博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp