

本院で気道内の痰を吸引されている患者さん・ご家族の皆様へ

～吸引痰の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

抗酸菌検査の検体前処理方法に係る研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2025 年 10 月～2028 年 3 月に本院で気道内の痰を吸引される患者さん

【研究の目的・方法について】

肺非結核性抗酸菌症は、診断と治療の難しい呼吸器感染症ですが、2014 年の全国調査では 10 万人あたり 14.7 と 2007 年に対して 2.6 倍に罹患率が増加しています。中でもマイコバクテリウム・アブセッサスという菌による肺非結核性抗酸菌症は、罹患率が 5 倍と急に増えており、注目されています。

非結核性抗酸菌は、通常、ヒトが水や土壌に存在する菌を吸いこんで感染するとされていますが、このマイコバクテリウム・アブセッサスでは、外国を中心に医療施設に入院中の遺伝性の肺の病気の患者さんの間で感染が拡大した事例が報告されています。他にもマイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスやマイコバクテリウムカンサーも人に感染する非結核性抗酸菌として感染事例が報告されています。これらの感染症には、特定の治療薬が効きやすい・効きにくいなどの特徴があり、正確かつ迅速にその菌種を特定することが診療上非常に重要です。

しかしながら、抗酸菌検査で一般に用いられる喀痰検体は、その粘調性から取り扱いが非常に困難であり、その簡略化が正確かつ迅速な抗酸菌検査の課題と考えられている。

このため、今回の研究では、抗酸菌検査の簡略化に向けた研究に利用するために、気道内から吸引される痰を収集します。

この研究成果は、将来的には抗酸菌検査の正確性向上と迅速化に役立ち、より早期で最適な診療方針の決定に貢献できます。

研究期間：2025 年 10 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、試料として吸引痰を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際に、試料の中に抗酸菌類が含まれるか否かの検査をさせていただきます。

なお、本研究に患者さん試料を使用させていただくことについては、代表研究機関である、へつぎ病院 倫理委員会において厳正に審査・承認されたのち、本院理事長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえ

で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料は保存等行わず速やかに研究に供する。研究に供した試料残余およびその処理物はオートクレーブ処理して廃棄する。研究情報については研究終了後 5 年間の保存を基本とし、保管期間終了後はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究機関である東ソー株式会社、外部検査センターへの患者さんの試料の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

なお、東ソー株式会社へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し、研究責任者が保管します。また、施設長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【利益相反について】

本研究は、東ソー株式会社から資金提供等を受けています。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、へつぎ病院倫理委員会に申告し、適切に審査されています。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果

は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究全体の実施体制】

研究代表者 へつぎ病院 呼吸器内科 濱中良丞

研究事務局 へつぎ病院

共同研究機関 東ソー株式会社

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-7761 大分県大分市大字中戸次字二本木 5956 番地

電 話：0570-03-4577

担当者：へつぎ病院 濱中良丞