

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：日本と中国における肺非結核性抗酸菌症の患者背景と治療戦略の差異の検討

#### 1. 研究の概要

肺非結核性抗酸菌症（NTM 症）は、日本と中国の両方で近年増えてきている病気です。しかし、両国の患者さんの特徴や治療の実態を詳しく比べた研究はまだあまり行われていません。これまでの報告によると、日本では高齢の女性が多く、気管支拡張症や間質性肺炎、栄養状態の低下といった合併症を持つことが特徴とされています。一方、中国では比較的若い方や男性が多く、結核にかかったことのある人や慢性の肺の病気を持つ人が多いとされています。さらに、日本では主に MAC（マイコバクテリウム・アビウムやイントラセルラーレ）という菌が原因になりますが、中国では *M. abscessus*（アブセスサス）という菌が多く見つかри、この菌は薬が効きにくい特徴を持っています。こうした違いが、治療を始めるかどうか、治療の効果、副作用などにどのように影響しているかは、まだはっきりわかっていません。国際的な診療ガイドラインをより良いものにするためには、各国の実情を明らかにすることが大切です。

本研究では、個人を特定できないように匿名化された臨床データを中国の研究機関から受け取り、日本の患者データとあわせて後ろ向きに解析します。研究の主な目的は、診断から多剤治療が始められた割合や、12 か月後の菌の陰性化、治療の中止や変更、死亡の有無、さらに患者さんの年齢、性別、合併症、CT での画像の特徴、菌種の違いなどを、両国間で比べます。これらを通して、日本と中国の NTM 症の患者背景や治療の実態の違いを明らかにし、今後の国際的な診療指針の改善に役立つ基礎データを提供することを目指します。

#### ● 本研究の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（呼吸器内科）

宮崎 泰可

##### 【主任研究者】

同 坪内 拡伸

##### 【分担研究者】

同 河波 敦子

同 瀬戸口 健介

同 柳 重久

同 小田 康晴

宮崎大学医学部附属病院検査部 北村 瑛子

#### 2. 目的

作成日

2025年11月21日 第1版作成

本研究の目的は、日本と中国の肺非結核性抗酸菌症と診断された方を対象に、治療導入率や臨床経過を比較し、両国における診療実態の違いを明らかにすることです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月31日まで

### 4. 対象者

2020年4月1日～2025年3月31日に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科または同済大学附属東方医院に通院または入院した肺非結核性抗酸菌症の方が対象となります。

### 5. 方法

本院で対象となる方のカルテ情報から、下記の診療情報を利用させていただきます。これらの情報や検査結果をもとに、中国より提供された患者データとあわせて、日本と中国の肺非結核性抗酸菌症の治療実態や患者背景を解析します。

- ・本研究における試料・情報の管理責任者：

呼吸器内科 助教 坪内 拡伸

- ・本研究で利用する試料・情報の内容：

最終診断名、併存疾患、喫煙状況、吸入薬治療の内容、血液検査の結果、肺機能検査の結果、画像検査データ（CT、胸部X線写真）、気管支鏡検査の結果など

＜既存試料・情報の提供のみを行う機関＞

- ・同済大学附属東方医院

役割：同院における肺非結核性抗酸菌症診断例の個人を特定できないよう加工した情報の提供（担当者：李 強）

- ・提供を受ける方法

（パスワードを付与した電子情報データで受領する）

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費、宮

崎大学医学部附属病院 2025年度臨床研究支援経費)。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：坪内 拡伸

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709