

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：難治性肺 MAC 症例におけるリポソーマル・アミカシン吸入療法の治療効果と継続率の検討：後ろ向き研究

1. 研究の概要

肺の「非結核性抗酸菌症（NTM 症）」は、近年患者さんが増えている病気です。治療では複数の抗菌薬を 6 か月以上続けることが必要ですが、薬をきちんと使っても菌がなくなり、治療が難しい患者さんが少なくありません。特に「MAC 症」と呼ばれるタイプでは、2021 年に新しく吸入式のアミカシン製剤（リポソーマル・アミカシン）が使えるようになり、飲み薬に追加すると効果が高まることが報告されています。しかし、薬の費用が高いことや、声がれ・咳などの副作用が出ることから、治療を始められない、または続けられない方もいます。

本研究では、宮崎県内でこの吸入薬を使った 21 名の患者さんについて、治療が続けられたかどうか、菌が減ったかどうか、年齢・体格・肺の状態・薬の種類、副作用の有無、家族と同居しているかといった生活背景を調べます。

この結果を通じて、宮崎県における難治性 MAC 症の治療の現状を明らかにし、より安全で続けやすい治療方法づくりにつなげることを目的としています。

【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

2. 目的

本研究は、宮崎県で治りにくい肺の MAC 症による肺感染症の患者さんに、新しく導入された吸入タイプのアミカシン治療（リポソーマル・アミカシン）が、どれくらい効果があるのか、また治療が続けられているかを調べることを目的としています。

実際の医療の現場で行われた治療データ（リアルワールドデータ）をもとに、患者さんの治療状況や経過を整理し、宮崎県における難治性肺 MAC 症の現状を明らかにします。その結果から、今後より効果的で続けやすい治療方法を考えるための手がかりを得ることを目指しています。

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

2021 年 5 月 19 日～2025 年 10 月 31 日の期間において外来受診及び入院した、リポソーマル・アミカシン吸入療法を導入された肺非結核性抗酸菌症の方が対象となります。なお、宮崎大

学医学部附属病院または既存情報の提供のみを行う機関（宮崎県立日南病院、社会医療法人善仁会宮崎善仁会病院、国立病院機構宮崎東病院、清和会共立医院）に通院または入院された方に限ります。

5. 方法

本研究は、宮崎県内でリポソーマル・アミカシン吸入療法（吸入タイプの抗菌薬治療）が導入された、治りにくい肺 MAC 症（非結核性抗酸菌症の一種）の患者さんを対象とした「後ろ向き観察研究」です。すべて診療記録に残っている既存の医療情報のみを利用し、個人が特定できないよう匿名化したうえで研究に用います。患者さんに新たな負担は生じません。

■収集する情報※

治療開始時の

- ・診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・使用していた抗菌薬や他の薬の種類
- ・胸部 CT の所見（空洞の有無、気管支拡張の有無）
- ・肺機能検査の数値
- ・血液検査の値
- ・同居家族の有無
- ・肺 MAC 症の菌の種類

治療中止時または 2025 年 10 月 31 日時点の

- ・体重、BMI、治療期間、中止理由
- ・菌の有無（培養・塗抹検査）
- ・菌量（ガフキー号数など）
- ・副作用の有無、その内容と程度
- ・副作用を和らげるために行った工夫（うがい、短時間作用型吸入薬の使用 など）

情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拡伸

本研究では、下記の機関より、対象の方の情報を受領します。

- ・宮崎県立日南病院（担当者：土田 真平）
- ・社会医療法人善仁会 宮崎善仁会病院（担当者：岩下 和生）
- ・国立病院機構宮崎東病院（担当者：松元 信弘）
- ・清和会共立医院（担当者：坂口 健次郎）

提供内容：既存情報（上記の収集する情報※）

送付方法：郵送

これらを総合的に分析し、宮崎県における難治性肺 MAC 症の治療の現状や、治療が続けられにくい要因を明らかにします。得られた知見を、今後のより良い治療方法づくりに活かすことを目指します。

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）。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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 拓伸

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709