

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：迅速発育抗酸菌の薬剤感受性と併用効果に関する検討

### 研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 武井理美

### 研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 長南正佳

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 川上剛明

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 佐野麻衣

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 高橋敏宏

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技術員 土屋浩二

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター

臨床検査部 技師長 中村文子

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技師長 三澤成毅

順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器内科 助教 藤本雄一

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 大学院生 渡邊純子

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 准教授 十合晋作

### 研究の意義と目的：

*Mycobacteroides abscessus* に代表される迅速発育抗酸菌（Rapidly growing mycobacteria: RGM）は難治性の呼吸器感染症や皮膚潰瘍、重症例では敗血症や骨髄炎を引き起こす土壌細菌です。RGM 症は、結核のような致命的な病態ではありませんが、多くは難治であり、有効な抗菌薬が菌種によって異なるため、正しく同定する必要があります。

RGM は近年急速に増加しているという報告があり、中でも *M. abscessus* は、抗結核薬を含む多くの抗菌薬に耐性であることから、「最も難治な抗酸菌感染症」に位置づけられています。近年、遺伝子同定法により *M. abscessus complex* は 3 つの亜種（*M. abscessus* subsp.*abscessus*、*M. abscessus* subsp.*massiliense*、*M. abscessus* subsp.*bolletii*）に分類され、それぞれ抗菌薬に対する治療反応性が異なるとの報告があります。米国胸部学会/米国感染症学会では、イミペネムとクラリスロマイシン、アミカシンの併用療法を推奨していますが、完治は困難で、治療失敗例も散見されています。より有効な抗菌薬の組み合わせ（併用薬）を見出すことが出来れば、*M. abscessus* を含む RGM 症の治療に寄与すると考えられます。

そこで非結核性抗酸菌について、下記を実証します。

1)迅速発育抗酸菌の菌名同定及び *Mycobacteroides abscessus* complex の亜種 (*M. abscessus* subsp. *abscessus*, *M. abscessus* subsp. *massiliense*, *M. abscessus* subsp. *bolletii* の3種) を質量分析及び遺伝子解析により明らかにします。

2)抗結核薬を中心とした薬剤の薬剤感受性を測定します。

3)2)の結果より、併用効果実験に用いる薬を選別する。チェッカーボード法による併用効果実験を、抗菌薬の組み合わせや濃度を調節した薬剤パネルを用いて行います。

4) 2-3)の結果、菌種および患者臨床背景(画像・合併症・治療歴等)との関連性を解析します。

新たな抗菌薬併用療法を提唱することによって難治であった RGM 症に対する治療効率を高め、耐性化を抑えることが出来ます。

研究に用いる試料・情報の種類：本研究は、感染症の診断目的で「培養検査」が実施され、かつ検査が終了した残余検体を用います。患者さん個人が特定される情報は切り離れたうえでを行い、個人情報を使用致しません。また、検査材料や分離菌株は、すべて当院の微生物検査室(C棟7階)の安全キャビネット内で取り扱われます。本研究の対象となる患者さんは、当院で2009年3月から2019年3月の間に培養検査で非結核性抗酸菌が検出された方です。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦2024年12月31日

※研究の調査期間 西暦2009年3月~2019年3月

被験者の保護：本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って実施します。

個人情報の保護：患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは完全に切り離して使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は一切含みません。

利益相反について：本研究は、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは一切ありません。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

電話：03-3813-3111(代表) (内線) 5186

研究責任者：武井理美