

島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学

附属病院 呼吸器・化学療法内科で実施している臨床試験について

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科で多くの臨床試験や基礎研究を行っておりますが、その中でも規定に該当するものについては当ホームページにて研究内容を公開するものです。

尚、患者さんへ直接的な健康被害や金銭的負担が無く、当院の包括的同意に基づいた診療資材（カルテに記載されている内容や検査結果、レントゲン画像など）を用いた研究の場合、患者さんの個別同意を頂くことなく、研究を行う場合があります。もちろん個人情報などが公開されることはなく、当院の倫理委員会での承認を得て行いますので安心をしてください。

もし、診療資材の使用に同意を頂けない場合は、以下にご連絡いただければ一切使用しないようにいたします。

問い合わせ先：

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科

医局長 津端由佳里

電話番号：0853-25-2580（平日 9:00-17:00）

【研究名】

肺結核と *Mycobacterium avium complex* 症患者における胸部 CT 画像の比較検討

1. 研究の背景

肺の抗酸菌感染症は肺結核と非結核性抗酸菌（以下 NTM）症に大別される。日本における肺結核の新規罹患率は 2012 年において人口 10 万対 16.7 とされており、減少傾向となっているが、高齢者の占める割合は増加傾向となっている。空気感染による感染拡大のリスクもあり、高齢者の割合の高い島根県域においては注意すべき重要な疾患である。

NTM 症は結核と異なり人から人への感染は無いとされるが、画像的に結核との鑑別が困難である。日本における NTM 症の年間罹患率は上昇傾向となっているが、その中でも *Mycobacterium avium complex*（MAC）症が占める割合が 84%であり重要視されている。

2. 研究目的

肺結核患者と MAC 症患者は経過や画像所見が似ているために、鑑別のためには喀痰検査等での菌同定が必要となるが、その間は空気感染対策が必要となり医療費の負担となっている可能性がある。MAC 症は近年になって重要視され始めた疾患であり、肺結核との画像的比較を行った研究は多くない。肺結核患者と MAC 症患者の胸部 CT 画像の所見を検討することによりその特徴を明らかにすることを目的とする。

3. 研究方法

島根大学医学部附属病院と島根県立中央病院において2003年1月から2013年12月までの間に肺結核、MAC症と診断された症例について調査を行う。対象症例には当研究のための新規番号を割り当て、連結可能匿名化を行う。年齢、性別、易感染性の有無等の個人情報を特定し得ない情報のみを使用し、患者の氏名、生年月日など個人情報を特定する情報は使用しない。後ろ向きに調査を行い、診断時の胸部CT画像について画像的検討を行う。画像の検討は呼吸器内科医師2名、放射線医師1名の計3名で行う。画像は陰影の性状とその分布について、また合わせて合併症としての胸水、陳旧性肺結核所見、肺気腫像の有無等について検討を行い、3名の同意によって評価を決定する。前例の評価が終了した後、肺結核、MAC症での比較検討を行う。症例数は過去の研究からおよそ150例前後になると予想される。

4. 安全性

本研究は後ろ向きの観察研究であるため患者さんに健康危害や金銭的負担が発生する可能性は無い。

5. 個人情報の保護に関して

対象患者さんには本研究のために使用する新規番号を付加し、連結可能匿名化を行う。検討する項目は年齢、性別、易感染性の有無、合併症、画像所見であり、個人を特定する情報の取り扱いを行わない。

本研究の意義、目的、対象症例、方法、研究機関名は島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科ホームページに掲載される。個人情報の開示を求める被験者又は代理人は同ホームページに記載されている問い合わせ電話番号に連絡する事で試験責任者から説明を受ける事が出来る。その上で個人情報開示を希望する場合は依頼書を提出することで情報の公開を受けることができる。ただし、本研究では前述の通り基本的に個人を特定しうる情報を取り扱わない。本研究への登録中止を求められた場合は速やかに登録を中止する。その際、被験者又は代理人は電話で口頭による中止希望によって登録を中止することが可能である。

6. 実施期間

承認日から2018年3月31日まで

7. 研究責任者

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 助教 津端由佳里