

研究課題「治療抵抗性肺 *Mycobacterium avium* complex 症の宿主免疫特性に関する観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部生命倫理審査委員会による実施承認日から 2025 年 3 月 31 日まで間に、当院を含む研究参加施設で肺 *Mycobacterium avium* complex 症（肺 MAC 症）と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的・予測される効果】

肺 MAC 症は、非結核性抗酸菌（NTM；結核菌とらい菌を除く抗酸菌の総称）の約 90%を占める MAC（*Mycobacterium avium* complex）という菌による感染症です。現在、肺 MAC 症を含む肺 NTM 症に新たにかかる方は増えています（1990 年には人口 10 万人対 2 人であったのが 2014 年には人口 10 万人対 14.7 人と約 7.5 倍にも増えています）。また、この疾患に関連して亡くなられる方も、1990 年から 2010 年の 20 年間で約 7 倍に増えています。

その一方、肺 MAC 症は難治性（治療に苦戦する）といわれています。2017 年の論文では、肺 MAC 症の治療がうまく行く方は 10 人中 6 人程度と記載されており、残る 10 人中 4 人の方は治療に苦戦することになります。また、肺 MAC 症は、治療の選択肢も少ない状況です。肺 MAC 症の治療に関するガイドラインは 1997 年に米国胸部学会から初めて発表され、複数の抗菌薬を組み合わせる事が提唱されました。以後、日本、アメリカ、ヨーロッパ各国から複数のガイドラインが発表されましたが、1997 年のガイドラインからの大きな変更はなく、新たな治療が開発されにくい状況です。このため、肺 MAC 症の新たな治療を開発するためには、菌と抗菌薬のことを考慮するのみでは限界の可能性があり、その他の事からも考慮する必要があります。

上で述べた「菌と抗菌薬」以外の事からですが、重要なことの一つに患者さんの免疫機能が挙げられます。肺 MAC 症に対する免疫では、T 細胞（白血球・リンパ球の一種）が重要な役割を果たしています。この T 細胞には、感染症の刺激が長く続くことにより疲労を起こすように働きが低下するという現象が知られています。この現象により、患者さんの免疫力が落ち、感染症のコントロールが悪くなってしまいます。今までの研究により、肺 MAC 症でも T 細胞の働きが低下している可能性があることが明らかにされつつありますが、肺 MAC 症の治療がうまく行かないことと T 細胞の働きの低下がどのように関係しているかは、まだよく分かっていません。

そのため、肺 MAC 症の治療中に患者さんの免疫がどのように変化しているかが明らかになれば、肺 MAC 症のより多くの患者さんを救う新たな治療を開発することが可能になると考えています。本研究では、肺 NTM 症の治療がうまく行く患者さん・苦戦される患者さんの間で免疫にどのような違いがあるか明らかにすることを目的としています。

【方法】

患者さんの検査・治療の状況は、本研究への参加によって変わることはありません。研究参加前と同様に、肺 MAC 症の経過や治療の状況を確認するための検査・肺 MAC 症治療薬の使用を継続いただくことになります。

研究参加時に、患者さんの免疫機能を解析するための血液 10～20mL を研究目的で採取します。この採血は、可能な限り日常診療で必要な血液検査に合わせて行い、患者さんの痛み・負担が最小限になるよう配慮します。研究目的での対応を行うのは、この 1 回のみです。

採取した血液中の免疫に関わる細胞の数、種類、働き、遺伝子発現（細胞内での遺伝子の読み取られ方）などを分析し、肺 MAC 症に対する治療中の患者さんの免疫機能を評価します。

【研究期間】

登録期間：名古屋大学医学部生命倫理審査委員会による実施承認日から 2024 年 3 月 31 日までの間（実施承認日から 4 年間）

追跡期間：特になし

解析期間：1 年

総研究期間：5 年（2025 年 3 月 31 日まで）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、基礎疾患、症状、各種検査結果、治療内容、など

試料：血液、尿、便

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関に試料の一部を郵送して解析する場合があります。この共同研究機関での解析で使用されるデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、個人情報とは匿名化して行われます。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 助教 進藤 有一郎

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 呼吸器内科 副院長 小川 賢二

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の参加者の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本研究に使用されることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先、および研究への利用を拒否される場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2167 FAX: 052-744-2176

研究代表者・研究責任者：進藤 有一郎

E-mail: yshindo@med.nagoya-u.ac.jp