

情報公開文書

研究の名称	非結核性抗酸菌症と放線菌症の実態調査
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院 (共同研究施設) 黒部市民病院 富山市民病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本善裕
研究の概要	<p>【研究対象者】 2004 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に医療機関で施行された培養結果に基づき、非結核性抗酸菌症または放線菌症と診断され、富山大学附属病院および各共同研究機関で検査・診療を受けられた方（年齢・性別問わず）を対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 非結核性抗酸菌（以下 NTM）や放線菌（ノカルジア属菌など）は、いずれも土壌などの環境中に存在し、主に肺に感染することで慢性呼吸器感染症を引き起こします。一方で、肺以外の全身臓器に病変をつくり、腱鞘滑膜炎や滑液包炎、関節炎、脳膿瘍、筋膿瘍、前立腺膿瘍などを引き起こします。NTM 症と放線菌症はいずれも確立された治療法がなく、長期間の治療を要し、難治かつ予後不良な疾患です。肺 NTM 症は、わが国でも肺結核の発症者をしのぐ勢いで急増していることが近年報告されています。一方で、これらは肺 NTM 症の報告のみに限られ、肺以外の NTM 症も含めた NTM 症全体の動向や NTM 症に占める播種性 NTM 症の割合、感染臓器別の予後など、多くが不明なままとなっています。放線菌症についても、疫学情報や臨床像について十分に把握されていません。さらには近年、肺 NTM 症治療中に肺放線菌症を合併した症例が複数経験され、両者を併せて調査する必要があると考えられます。本研究の目的は、NTM 症と放線菌症の実態を調査し、全体像を把握することです。また、予後不良因子などを調査します。</p> <p>【研究の方法】 カルテ情報を用いて臨床的特徴を解析します。</p> <p>【研究期間】 2024 年 5 月 23 日 ～ 2027 年 12 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 感染症あるいは診断に関係する学会あるいは雑誌にて公表します。研究結果を公表する際は、匿名化し個人情報を含まないよう十分に配慮します。</p> <p>【試料・情報の将来の研究における利用】 本研究で得られた試料・情報は、個人情報とリンクしない形で、感染症や病態の補助診断、新しい検査法の開発や検証のために二次利用します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	(試料) 本研究で新たに取得する試料はありませんが、分離菌株や検査に用いられた廃棄前の残余検体は研究に使用します。 (情報) 患者背景：年齢、性別、基礎疾患、生活背景など 臨床経過：症状、病歴、臨床診断、身体所見、感染臓器、菌種、治療など 臨床検査結果：血液学的検査、生化学免疫学的検査、画像検査、その他の微生物学的検査など

	<p>代表機関から他の施設への試料・情報の提供はありません。当院検査部または各共同研究機関検査部で保管されている分離菌株や残余検体については、富山大学感染症学講座に譲与の上、遺伝子解析などを行います。譲与の際は、患者個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された菌株、残余検体は感染症学講座医局内の施設可能な部署に－80℃の条件下で5年間保管します。保管期間を経過した後は、識別番号を消去した上で廃棄します。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学 附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本善裕
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7246 FAX 076-434-5018 E-mail kawasuji@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 感染症科 川筋 仁史</p>