

揭示開始日 20xx 年 xx 月 xx 日  
研究情報公開文書 1.x 版

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。また参加を希望されても途中で撤回することもできます。その場合も下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加されなくても、また途中で参加を撤回しても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

東北地方一般住民における非結核性抗酸菌感染率の解析

### ■研究の意義・目的・方法

2016 年全国の呼吸器内科総合病院へアンケート調査を行った結果、肺非結核性抗酸菌(NTM)症の人口 10 万人あたりの新規発症率は 14.7 人と、結核の 13.2 人を凌駕して増加していることが判明しました。発症年齢の中央値は 60 歳代、殆どの年齢層で女性の方が多ことが判明しておりますが、NTM に感染してから発症に至る経過についてはまったく不明です。他の抗酸菌感染では、結核は初感染後 10%のヒトが 1-2 か月以内に発症し別に 5%のヒトが生涯に発症するものの、残りの 85%のヒトは発症しないことが知られています。これらの結果をふまえて NTM の性別年齢別の抗体陽性率を調査することにいたしました。

NTM の抗体陽性率調査の先行研究としては九州の久山町研究(2018~2020 年)での結果しかないので、東北地方の地域住民 25,000 人の東北メディカル・メガバンクに保管された血清を測定することで得たデータから、先行研究との比較をします。

現在まで肺 MAC の診断は IgA 測定のみ体外診断薬として保険適応となっておりますが、まだ決定されていない IgG 値の閾値(陽性・陰性)を決定することで、一般住民の NTM(MAC)既感染の有無と疫学情報との相関を解析することが可能になります。

陽性者コントロールとして国立国際医療研究センター(NCGM)バイオバンクに保管されている、肺 MAC 症・肺 MABC 症・肺結核・その他肺 NTM 症・非特異的に IgG 上昇する疾患(膠原病など)の血清を用いて IgG 値の閾値を決定します。

### ■研究の期間

研究実施承認日(20xx年xx月xx日) から 2027年3月31日 まで

### ■研究の対象となる方

NCGMのバイオバンクに参加した、呼吸器疾患・膠原病で受診したことのある方

■ご協力いただく内容

すでにNCGMバイオバンクにご提供いただいた血液成分(血清)と、診療情報(病歴、年齢、性別)を、NCGM呼吸器内科と東北大学、感染症研究所の研究に使用させていただきます。研究に診療情報の一部を調査することが必要なため、呼吸器内科医師が病院の診療録を拝見しますが、NCGM外の研究者には個人が特定されないように厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。)

■研究組織

研究代表者	氏名	星野 仁彦
	所属	国立感染症研究所 感染制御部
	職名	室長
研究者等	氏名	阿戸 学
	所属	国立感染症研究所 感染制御部
	職名	部長
研究責任者	氏名	寶澤 篤
	所属	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 (TMMo)
	職名	教授
	役割	本研究における東北大学側の総責任者
研究者等	氏名	吉田 光範
	所属	国立感染症研究所 感染制御部
	職名	主任研究官
	役割	データ解析
研究者等	氏名	深野 華子
	所属	国立感染症研究所 感染制御部
	職名	主任研究官
	役割	データ解析
研究責任者	氏名	森野 英里子
	所属	国立国際医療研究センター病院
	職名	医師
	役割	患者情報解析 (NCGM の研究責任者)
研究者等	氏名	高崎 仁
	所属	国立国際医療研究センター病院
	職名	医師
	役割	患者情報解析
研究者等	氏名	鈴木 哲史
	所属	国立国際医療研究センター病院
	職名	NCGM バイオバンク 主任研究員

	役割	NCGM バイオバンク責任者
研究者等	氏名	中谷 久美
	所属	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 (TMMo)
	職名	予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野 助教
	役割	本研究における東北大学側の実務担当者

#### ■外部への試料・情報の提供

国立感染症研究所への試料と情報の提供に際し、NCGM の共同研究者により個人が特定されない研究の ID に差し替えるなどの配慮をして、試料は NCGM から測定委託先である(株)タウンズに配達、情報は感染症研究所に配達します。個人を特定しうる ID や情報は、NCGM の共同研究者(呼吸器内科医師)がパスワードをかけた電子媒体として保管管理します。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有することがあります。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

#### ■プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は病歴、年齢、性別のみです。その他の個人情報は一切取り扱いません。患者さんの個人情報と診療情報を結びつける対応表は NCGM の医師のみが所有し、外部へは公開しません。また診療情報は研究終了時に完全に抹消します。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

該当される方々のご希望により、個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関してご説明することができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究に該当された場合に、使用する情報は当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■当機関の研究責任者:

(所属)国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師  
(氏名)森野 英里子

#### ■当機関での問い合わせ先

機関名 【国立国際医療研究センター病院】  
住所 【東京都新宿区戸山1-21-1】  
電話 【03-3202-7181(代表)】

担当部署 【バイオバンク科】  
担当者氏名 【鈴木哲史】  
メールアドレス 【[ncgmbb@hosp.ncgm.go.jp](mailto:ncgmbb@hosp.ncgm.go.jp)】

■ 国立国際医療研究センターにおける機関長

機関長: 国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください