

2024年5月29日

課題名： 難治性肺 MAC 症患者における ALIS 投与の効果
ならびに有害事象の検討

◆研究の目的と概要◆

現在、肺 MAC 症に対して標準治療を行っても 6 ヶ月以上排菌が持続している難治例に対して、アリケイス吸入(ALIS)の追加投与を行うことを国内外の診療ガイドラインで推奨されています。当院でもそれに準じて難治性肺 MAC 症患者さんに ALIS 投与を行っております。本研究では ALIS の有効性ならびに有害事象、有害事象発生時の対応などを明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

□対象となる患者さん□

ALIS 投与を受けられた難治性肺 MAC 症の患者さん(標準治療を行っても 6 ヶ月以上排菌が持続している患者さん)

◆研究に使用される情報・試料◆

年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、ALIS 前の症状有無と症状(咳、痰、血痰、呼吸困難、全身倦怠感、食欲不振、その他)、肺 MAC 症診断日、菌種(M.avium、M.intracellulare、MAC)、クラリスロマイシン(CAM)の最小発育阻止濃度(MIC)、アミカシン(AMK)の MIC、ALIS 前の治療内容と開始日、ALIS 前排菌状況(6 ヶ月以内)、ALIS 開始時の CT 所見病型、ALIS 投与後の排菌陰性化有無、排菌陰性化例では再排菌の有無と再排菌時期、ALIS 開始後 CT 所見改善有無、ALIS の有害事象有無、ALIS 中断有無と有りの場合その有害事象、ALIS 中断例では再開有無と再開後の継続期間、ALIS 再開方法とその後の投与方法

◆情報の研究利用開始日◆

2024年6月20日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録(カルテ)等からの情報利用します。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 研究責任者 _____ 伊藤 明広 _____

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明