2026 年 6 月 23 日

課題名： 難治性肺 MAC 症患者における ALIS 投与の治療効果の予測因子の検討
～NTM-JRC 多施設共同後ろ向き研究～

◆研究の目的と概要◆

当院では、肺 MAC (*Mycobacterium avium* complex) 症の診断にて標準治療を行われ 6 ヶ月以上喀痰から MAC の検出が持続している難治性肺 MAC 症患者さんにアリケイス® 吸入(ALIS)投与を追加された患者さんの臨床的特徴に関して調べています。

本研究では、ALIS 投与の治療効果の予測因子ならびに有害事象や有害事象発生後の対応について明らかにすることを目指し、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◆

・難治性肺 MAC 症として ALIS 投与を行われた 18 歳以上の患者さん

◆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(気管支拡張症、COPD、喘息、間質性肺炎、陳旧性肺結核、糖尿病、心疾患、慢性腎臓病、慢性肝疾患、脳血管疾患、逆流性食道炎、関節リウマチ、悪性疾患、ステロイド内服、免疫抑制剤投与)、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)、ALIS 開始時(3 ヶ月以内)のクラリスロマイシン MIC ならびアミカシン MIC、ALIS 前後の治療内容、ALIS 前の治療開始日、ALIS 前排菌状況(6 ヶ月以内)、ALIS 開始時(3 ヶ月以内)の血液データ(CRP、(あれば ESR)、TP、Alb、BUN、Cr、WBC、リンパ球数、Hb、(あれば KL-6、特に薬剤性肺炎発症例では経時的推移も))、ALIS 開始時(3 ヶ月以内)の肺機能(VC、%VC、FEV1、FEV1%、%FEV1)、ALIS 開始時(3 ヶ月以内)の CT 所見病型と病変部位、空洞有無、空洞がある場合空洞個数と部位・空洞の最大直径(外径)、ALIS 投与後の排菌陰性化有無、排菌陰性例では達成月と排菌陰性持続期間・再排菌の有無と再排菌時期、ALIS 後 6 ヶ月目(±1 ヶ月)ならびに 12 ヶ月目(±1 ヶ月)の CT 所見改善有無(改善、不変、増悪、空洞ある場合空洞の縮小有無、縮小空洞の ALIS 治療前直径)、ALIS の有害事象有無(嗄声、咽頭痛、呼吸困難、血痰、過敏性肺炎、その他)、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、ALIS 耐性化の有無と有りの場合 ALIS 耐性化した時期

◆情報の研究利用開始日◆

2025 年 1 月 1 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。

◆データ利用ならびに管理について◆

本研究で得られた各施設からのデータについては、研究責任医師である伊藤明広がデータの管理ならびにデータの取り扱いを責任を持って行います。

＊　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）

【研究代表者・所属】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院

https://www.kchnet.or.jp/

呼吸器内科　研究代表者　伊藤　明広

共同研究機関（研究責任者）

防衛医科大学校　内科学講座(感染症・呼吸器)	君塚　善文
独立行政法人国立病院機構東京病院　呼吸器内科	佐々木　結花
国立危機管理研究機構　呼吸器内科	森野　英里子
慶應義塾大学医学部　感染症学教室	南宮　湖
東邦大学医療センター大森病院　呼吸器内科	卜部　尚久
複十字病院　呼吸器内科	森本　耕三
佐野厚生総合病院　内科	浅見　貴弘
東京歯科大学市川総合病院　呼吸器内科	森田　篤帆
昭和医科大学藤が丘病院　呼吸器内科	林　誠
昭和医科大学横浜市北部病院　呼吸器センター	瀧島　弘康
国立病院機構　東名古屋病院　呼吸器内科	中川　拓
国立病院機構　大阪刀根山医療センター　呼吸器内科	木田　博
国立病院機構　近畿中央呼吸器センター　呼吸器内科	小林　岳彦
医学研究所　北野病院　呼吸器内科	丸毛　聡

この研究課題で利用する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