

当院の呼吸器内科でアミカシンリポソーム吸入用懸濁液（アリケイス吸入液）の治療を受けられた肺非結核性抗酸菌症の患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 当院における肺非結核性抗酸菌症に対するアミカシンリポソーム吸入用懸濁液の臨床的評価

1. 対象となる方

2021 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院の呼吸器内科でアリケイス吸入液を導入された 18 歳以上の肺非結核性抗酸菌症の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

肺非結核性抗酸菌症は結核菌以外の抗酸菌が肺に感染する疾患であります。本疾患は、近年罹患率が急速に日本で増えており、同じ抗酸菌である結核の罹患率、死亡率をともに超えています。本菌は約 200 種類以上が知られていますが、多くは MAC と呼ばれる菌で、進行は緩徐であること、標準抗菌薬治療の奏効率が約 60%と報告されていることから、暫く経過観察となることもあります。しかし、病気が進行し、咳、痰などの呼吸器症状を伴うようになると、標準抗菌薬治療が開始されますが、前述の通り奏効率は 60%であることから、しばしば難治化することが知られています。根治を難しくしている理由として、治療薬の種類が限られていることが挙げられます。2018 年にアメリカの食品医薬品局（FDA）で新たなアミカシンリポソーム吸入用懸濁液（商品名アリケイス）が承認され、難治性肺 MAC 症の治療抗菌薬が新たに増えました。日本では 2021 年 7 月に認可され、日本以外では、アメリカ、EU 諸国、イギリスで用いられるようになりましたが、アリケイスによる臨床的評価はいまだ知られていないことが多いです。当院では、2021 年秋から難治性肺 MAC 症の患者にアリケイスを導入し、治療実績も増えてきています。しかし、アリケイスは吸入製剤であるため、発声障害、咳嗽といった副作用により、日本国内、他国でも継続治療が難しく、アリケイスによる臨床的評価が十分になされていないのが現状です。

そこで、当院での呼吸器内科でアリケイスの治療を受けられた肺非結核性抗酸菌症の患者さんについて、患者さんの特徴（年齢、性別）、罹患している非結核性抗酸菌の種類、病型、本菌の薬剤感受性、併存症、併用薬、罹病期間、治療効果（画像的、細菌学的）、副作用とそれに対する対応、治療期間、治療中止・終了となった理由、予後を把握し、特に半年以上治療を継続できた患者さんについては、より詳細に診療内容を把握させていただきます。その上で、アリケイスによる本症に対する臨床的評価や本薬の継続が可能になっている理由を明らかにし、学会や論文等で発表することで、他施設との意見交換やコメディカルを含めた多くの医療者に適切な情報を提供できると考え、この研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2021 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院の呼吸器内科でアリケイスによって治療された 18 歳以上の肺非結核性抗酸菌症の患者さんの情報を診療録から抽出して、解析する研究です。患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

収集する情報：患者さんの特徴（年齢、性別）、罹患している非結核性抗酸菌の種類、病型、本菌の薬剤感受性、併存症、併用薬、罹病期間、治療効果（画像的、細菌学的）、副作用とそれに対する対応、治療期間、治療中止・終了となった理由、予後

それから、性別、BMI、炎症反応の値（CRP、血沈）、非結核性抗酸菌の種類、薬剤耐性の有無について統計の手法を用いて解析させていただきます。アリケイス吸入液を開始されてからの継続数または割合を 1 ヶ月単位で算出し、グラフに表します。また、アリケイスの開始後、6 ヶ月毎に区切って、画像的評価、細菌学的評価を行います。6 ヶ月以上治療を継続できたものは長期例として扱い、短期例と年齢、性別、BMI、炎症反応の値、非結核性抗酸菌の種類、病型、薬剤耐性の有無、併存症、副作用の有無、予後について 2 群間の比較を統計にて行う予定であります。また、長期に治療継続を可能にした理由については、診療録から調査します。患者さんの治療継続期間の評価は、2025 年 10 月 31 日までとします。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 5 月 13 日

5. 研究期間

2025 年 5 月 13 日 から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出した情報は、診療録の ID・氏名・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 緩和ケア部・呼吸器内科 病院講師 黒崎史朗

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族など、情報を使用してほしくない方は、下記の

「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやそのご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

この研究は、自治医科大学医学系倫理審査

委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学呼吸器内科 病院講師 黒崎史朗

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933