

研究名：難治性肺 *Mycobacterium avium* complex 症に対するアミカシン静脈内投与の有効性・安全性と、その血中濃度との関連に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 呼吸器内科 医師 氏名 森本 康弘

研究の背景・意義・目的：

肺非結核性抗酸菌症の罹患率は近年上昇傾向にあり、その一種である肺 *Mycobacterium avium* complex 症（肺 MAC 症）は最も頻度の高い原因菌種です。その標準治療であるマクロライド系の抗菌薬（抗生物質）を含む多剤併用療法の成功率は約 60%に留まり、治療の効果は十分とは言えません。また、難治例に対しては、アミカシンの静脈内投与が治療の選択肢となりますが、聴力の低下や腎障害などの副作用に注意が必要であるため、アミカシンの血中濃度の管理が重要視される一方、低い血中濃度によりアミカシンの耐性菌（アミカシンの効果が得られなくなります）の出現も問題となるため、薬剤の使用と血中濃度の管理が難しい現状があります。

肺非結核性抗酸菌症の国際診療ガイドラインでは、アミカシンの静脈内投与における目標とする血中濃度が提示されておりますが、この値の設定根拠は十分とは言えず、肺 MAC 症の患者を対象として有効性や安全性が十分に検証されたものではありません。実際、多くの症例でこの血中濃度が達成されていないことを示す研究や、より低用量のアミカシン投与の有効性・安全性を示唆する研究もあるなど、最適なアミカシンの静脈内投与法は確立していないのが現状であります。

本研究では、難治性の肺 MAC 症に対してアミカシン静脈内投与を行った患者さんも集団において、有効性（喀痰培養、画像所見の推移など）、安全性（聴力や腎臓への影響など）と、その血中濃度との関連を評価します。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにアミカシン静脈内投与を行われた難治性の肺 MAC 症の方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2029 年 3 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

診断名、年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、基礎疾患、生活歴、薬剤歴、身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温、等）、血液検査（アミカシン血中濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、CK、Na、K、Cl、CRP、免疫グロブリン、T-SPOT、QFT、MAC 抗体、アスペルギルス抗原、アスペルギルス抗体、KL-6、SP-D、自己抗体、腫瘍マーカー、等）、画像検査（胸部単純 X 線、胸部 CT）、病理検査、細菌学的検査（抗酸菌塗抹・培養・薬剤感受性検査、PCR、TRC、等）、呼吸機能検査、聴力検査、診療経過、等

・情報の管理

原則として、情報は、当院のみで使用します。研究に利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、代わりに新しい符号（研究対象者番号）を割り当てます。どの符号がどの患者さんのものかを示す対応表は、研究責任者が厳重に管理し、研究者が分析の際に個人を特定することはありません。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：^{もりもと}森本 ^{やすひろ}康弘
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長