

研究へのご協力をお願い
(説明書)

非結核性抗酸菌症の院内感染制御法の確立
非結核性抗酸菌のヒトーヒト感染における伝播経路の特定
と遮断効果の検証

研究責任者：

(所属) 独立行政法人国立病院機構 西別府病院呼吸器内科

(氏名) 中野 哲治

第 1.0 版：2024 年 10 月 25 日作成

臨床研究について

臨床研究とは、病気の原因や病態、診断や予防方法、新たな治療方法や治療薬、医療機器の開発など患者さんの生活の質の向上や健康の増進を目的に、患者さんや健康な人に参加していただく行う医学研究です。現在行われている治療方法や診断などは、過去に実施された様々な研究により進歩して今に至っています。この研究は、研究の対象となる方の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、研究の科学的な質、結果の信頼性、倫理的な妥当性を確保することを主な目的として国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という指針に基づき、大分大学医学部倫理委員会※で審査され、大分大学医学部長の許可を得て実施している研究です。

※倫理委員会とは：研究の対象となる方の安全や研究の実施について、倫理的・科学的観点から審議を行い、意見を述べる委員会です。西別府病院倫理審査委員会については下記のホームページよりご確認ください。

委員会の名称：独立行政法人国立病院機構西別府病院倫理審査委員会

委員会の設置者：独立行政法人国立病院機構西別府病院病院長

所在地：〒874-0840 大分県別府市鶴見 4548

ホームページ URL：https://nishibeppu.hosp.go.jp/profession/cnt1_00082.html

1. 研究の名称

非結核性抗酸菌症の院内感染制御法の確立—非結核性抗酸菌のヒト—ヒト感染における伝播経路の特定と遮断効果の検証—

2. 研究の目的及び意義について

肺非結核性抗酸菌症は、診断と治療の難しい呼吸器感染症ですが、2014 年の全国調査では 10 万人あたり 14.7 と 2007 年に対して 2.6 倍に罹患率が増加しています。中でもマイコバクテリウム・アブセッサスという菌による肺非結核性抗酸菌症は、罹患率が 5 倍と急に増えており、注目されています。

非結核性抗酸菌は、通常、ヒトが水や土壌に存在する菌を吸いこんで感染するとされていますが、このマイコバクテリウム・アブセッサスでは、外国を中心に医療施設に入院中の遺伝性の肺の病気の患者さん○の間で感染が拡大した事例が報告されています。その後、日本の複数の医療施設からも、気管切開をした患者さんの間でこの菌の院内感染が報告されており、マイコバクテリウム・アブセッサスが、どのような経路で患者さんの間で感染を広げているのかを解明し、感染拡大を防ぐにはどのような対策が必要かを明らかにする必要があります。

このため、今回の研究では、先に行った国内の気管切開を受けた患者さんを対象にマイコバクテリウム・アブセッサスの感染状況を調査で、この菌が検出される患者さんが複数名いることが判明した医療施設に対して、十分な環境調査を行い、正しい感染経路の推定を行います。また、推定された感染経路に対し予防対策を行い、実際に患者さんや周囲の環境から検出される菌が減るのかを確かめます。

この研究の成果は、将来的にはマイコバクテリウム・アブセッサスの感染対策の確立に役立ち、感染対策法の普及により感染症の罹患率の低減に貢献できます。

3. 研究の方法及び期間について

【研究方法】

研究① 気管切開患者における *M. abscessus* 集団感染が確認された施設での環境調査と感染経路の推定

先に行ったマイコバクテリウム・アブセッサスの感染状況調査で、この菌が5名以上の患者さんで検出された医療施設に対し、環境調査を行って、この菌がどういう経路で患者さんに感染しているかを調べます。具体的には、患者さんの周囲にある備品（人工呼吸器、処置台やベッドなど）、病院の水系設備、室内気、医療スタッフの方の手指や咽頭、着衣表面、シューズなど、患者さんの手指、口・鼻周囲などを滅菌水に浸した滅菌綿棒で拭いて菌が付着していないかを調べます。そして、どの場所からこの菌が検出されたかと患者さんの病床移動の記録や医療スタッフの方の行動記録、病院での過去の抗酸菌の検出状況などの情報を繋ぎ合わせて、感染が広がった経路を導きだします。

研究② *M. abscessus* 院内感染制御における推定された感染経路の遮断効果の検証

研究①で導き出された感染経路に対して、その経路を防ぐ対策を行い、その前後で患者さんや周囲の環境からのマイコバクテリウム・アブセッサス菌の検出数や量に減少があるかを調べます。感染経路の種類に応じて、次の二つの方法から適した方法を選択して経路を防ぎます。一つ目は室内の空気に含まれる菌を除菌する機器を設置して空気中の菌を減らす対策、二つ目は医療スタッフの方に患者さんの処置を行う際の手指の洗浄・消毒や手袋・ガウンの交換を徹底してもらったり、室内の備品や水系設備等の衛生管理を強化してもらったりして、医療スタッフや院内設備に付着する菌を減らす対策です。この対策を3ヵ月～1年の期間行った後に、研究①と同様に環境調査と患者さんの痰を調べて、マイコバクテリウム・アブセッサス菌の検出数や量に変化があるかをみます。

採取された菌は共同研究機関の公益財団法人結核予防会結核研究所と国立感染症研究所ハンセン病研究センターで分析を行い、患者さんの病床移動や医療スタッフの行動記録、過去の検出状況などの環境調査の情報は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科講座で分析を行います。

【研究期間・参加予定者数】

この研究は以下の期間実施され、約120名の方にご参加いただく予定です。

環境調査等を実際に行う期間：（施設長研究実施許可日）から 2027年 3月 31日まで

研究全体の期間：（施設長研究実施許可日）から 2030年 3月 31日まで

4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）

この研究は以下の項目にあてはまる方を対象としているため、あなたを選定させていただきました。

- ・長期間気管切開を施されている方でマイコバクテリウム・アブセッサスが痰から検出された患者さん
- ・上記の患者さんの診療・看護に関わる医療スタッフの方

なお、以下の項目にあてはまる方は、この研究の対象としていません。

- ・同意を得られなかった方
- ・主治医が研究への参加に適さないと判断した患者さん

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究では、痰の検査は気管切開部のケアのために通常行う吸引にて採取された痰を検体として用い、抗酸菌の培養や同定検査は、院内感染対策の一環として感染状況の監視のために通常診療で行われた結果を利用します。このため、患者さんが診療費以外に追加で検査費等を請求されることはありません。

環境調査においては手指等の表面を滅菌綿棒で拭いますが、滅菌水で浸して摩擦を避ける工夫をした上で愛護的に行い、健康被害が生じることのないよう努めます。万が一、綿棒で拭った場所に赤みやひりつきが生じた際は、外用薬での処置等を行います。また、環境調査に係る費用を患者さんやその他の研究対象者の方に請求することはありません。

この研究に参加することであなたに直接の利益は特にありませんが、マイコバクテリウム・アブセッサ菌の院内感染制御の確立に将来役立つ可能性があります。

6. 研究に関する費用について

この研究で行う環境調査などにかかる費用は研究費を使用しますので、あなたが負担する費用はありません。また、謝礼もありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償について

本研究では、気管切開部のケアのために通常行う吸引にて採取された痰を検体として用い、抗酸菌の培養や同定検査は、院内感染対策の一環として感染状況の監視のために通常診療で行われた結果を利用します。また環境調査においては手指等の表面を滅菌綿棒で拭いますが、滅菌水で浸して摩擦を避ける工夫をした上で愛護的に行うため、健康被害が生じることはありません。このため、補償や賠償の制度はありません。

8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。この説明書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ね下さい。あなたご自身の自由な意思でこの研究への参加に同意していただける場合は、同意書へご署名または記名捺印をお願いします。なお、この研究への参加・不参加はこの場ですぐに決めなくても、ご家族などと相談されたうえで決めていただいても構いません。お断りになっても今後の治療で不利益が生じることはなく、また、一度参加すると決めた場合でもいつでも撤回することができます。参加途中で同意を撤回された場合でも、その後の治療で何ら不利益な扱いを受けることはなく、その時点での最善の医療を提供します。ただし、同意を撤回された時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことができない場合があります。

9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

この研究により、あなたの健康に直接影響を及ぼすような知見が得られることはないため、結果等をお知らせすることはありません。

10. 個人情報の取扱いについて

この研究は以下のようにあなたの個人情報を守ったうえで実施されます。

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないよう加工します。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる保管庫で保管します。

【公表の配慮】

この研究の結果は学会や医学雑誌で発表する予定ですが、いずれの場合にもあなたのお名前や個人を特定する情報などプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

1 1. 他の機関への試料・情報の提供について

この研究で得た試料・情報を解析のため、他の研究機関等へ提供します。なお、提供する場合は特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで提供しますので、誰のものであるか特定されることはありません。

【提供する試料・情報の内容】

検出された菌株、菌種と菌量、性別や年齢、病名などの臨床情報

【試料・情報の提供先機関・代表者氏名】

下記の研究機関等へ提供します。

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 教授 小宮 幸作

試料のうち *M. abscessus* 菌株のみ提供：結核研究所抗酸菌部 部長 御手洗 聡

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

【試料】

この研究で採取した菌株は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座および結核研究所の冷蔵庫・冷凍庫にて、この研究の最終の論文等が発表された後、5年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、当該施設の規定に沿って個人が特定されないようにして廃棄されます。

【情報】

この研究で収集した情報は、本院医局にて、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

1 3. 研究資金について

この研究は、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）より交付される研究費（課題管理番号：24fk0108714h0001）および日本学術振興会（化学研究費助成事業）より交付される研究費（課題番号：24K13392）を使用しますが、不足する場合は大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費および寄付金を使用します。

1 4. 利益相反^{りえきそうはん}について

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

1 5. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。なお、この研究でそれまでに集められたあなたの試料・情報は、あなたからのお申し出がない限り使用させていただくことをご了承ください。

1. あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
2. 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

3. 担当医師がこの研究をやめたほうがよいと判断したとき

16. 取得した試料・情報の将来の研究利用について

あなたから提供された試料・情報を、現時点では特定されていない将来の研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究について新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認・研究機関の長の実施許可を得たうえで利用いたします。

17. 研究に関する情報公開について

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは下記の相談窓口へお問い合わせください。

18. 相談等への対応について

この研究についての質問や心配なことがありましたら、相談窓口へお問い合わせください。

【相談窓口】

担当者氏名：中野 哲治 （なかの てつじ）

連絡先：〒874-0840 大分県別府市鶴見 4548

国立病院機構西別府病院呼吸器内科

電話：0977-24-1221

19. 研究組織について

この研究は以下の体制にて実施します。

【本院の研究組織】

研究責任者

呼吸器内科 中野 哲治

研究分担者

呼吸器内科 河野 宏

呼吸器内科 瀧川 修一

研究員 山末 まり

【研究全体の研究組織】

研究代表者

大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座・教授 小宮 幸作

共同研究機関・研究責任者

独立行政法人国立病院機構西別府病院呼吸器内科 中野 哲治

独立行政法人国立病院機構宮崎東病院 院長 伊井 敏彦

独立行政法人国立病院機構南京都病院 副院長 徳永 修

千葉県立千葉リハビリテーションセンター小児神経科 第一小児神経科部長 田邊 良

公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌部 部長 御手洗 聡

国立感染症研究所ハンセン病研究センター感染制御部 主任研究官 吉田 光範

研究事務局

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座, 山末 まり

住所：〒879-5593 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先 TEL：097-586-5804 FAX：097-549-4245