

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	肺 <i>Mycobacterium avium</i> complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための <i>Mycobacterium intracellulare</i> 臨床菌株の生存必須遺伝子同定
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2005 年以降、抗酸菌培養検査を実施し <i>M. intracellulare</i> 菌が陽性となった患者さま。	
② 概要	
肺 <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は、慢性かつ増悪経過をたどる場合があるものの、完璧な特効薬は見つかっていません。今回、臨床菌株において、菌の生存に必須の遺伝子を同定することにより、肺 MAC 症に対する新規の薬剤を開発する基盤を作りたいと考えております。また、臨床情報（臨床経過および菌の薬剤感受性結果）と照合することにより、臨床病態の悪化にかかわる菌の病原因子が同定されれば、病原因子に焦点を当てた病態予知診断法の開発につながります。	
④申請番号	2019-0020
⑤研究の目的・意義	非結核性抗酸菌臨床菌株の生存必須遺伝子を同定し、薬剤開発ならびに病態予知診断法の開発につなげる。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者さまの情報は、当院で研究用番号を作成しこれを用いて個人を特定できないようにしたうえで管理します。菌株検体は新潟大学医学部細菌学教室に提出し、解析されます。菌体の情報と、患者さまの情報は研究用番号を用いて照合し関連性を検討します。
⑧利用または提供する情報の項目	試料：喀痰培養検査で得られた非結核性抗酸菌株  情報：カルテに記載された診療情報（症状・治療・既往歴・家族歴）、診療上実施された血液検査結果（末梢血、生化学、抗 GPL 抗体価等）・画像検査結果（胸部 X 線、胸部 CT）・培養検査結果（一般細菌、抗酸菌）
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 細菌学教室  共同研究機関：国立病院機構 刀根山病院、慶應義塾大学病院 感染症内科、複十字病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科細菌学 准教授 立石 善隆 共同研究機関：国立病院機構 刀根山病院、慶應義塾大学病院 感

	染症内科、複十字病院
④お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科細菌学 電話：025-227-2050 E-mail：y-tateishi@med.niigata-u.ac.jp