

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	尿検体を用いた肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌 (NTM) 症の診断や予後予測因子の探索
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>本研究の対象者は、疾患群として 2017 年～2020 年に新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科において、「肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発」研究に参加された方【研究課題「肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌 (NTM) 症の診断や予後予測、さらに病勢を評価出来る宿主側因子 (血中・尿中指標) の探索」(承認番号 2016-0106、研究責任 茂呂寛)】。また、比較対照群 (健常群) として、村上コホート研究参加者のなかで、2014 年-2015 年に新潟県関川村の特定健診会場などで行われた「ものわずれ検査」を受検された方を対象とします【研究課題「地域住民における自己申告認知機能検査の精度検証および認知機能の関連要因解明のための疫学研究」(承認番号 1836、研究責任者 中村和利)】。</p>	
③概要	
<p>非結核性抗酸菌 (NTM) と呼ばれる細菌は、主に肺に感染して慢性感染症を引き起こします。近年になって患者様の数は増えていますが、診断や治療には難渋することが多く、さらなる研究が必要と考えられています。我々は NTM の中でも最も多い、肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC) 症について、身体への負担が少ない検査法として尿を使った検査法を検討しています。肺 MAC 症の患者様と感染していない方の尿を集め、様々な方法で尿中の物質を分析して比較し、肺 MAC 症の診断に有用な物質を探索しています。</p>	
④申請番号	2020-0071
⑤研究の目的・意義	尿は身体を傷つけることなく採取できる試料であり、尿を用いた診断法が確立されることで、患者様への負担が少ない検査を開発できることが見込まれます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
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。)	<p>私達はこれまでの研究で、肺 MAC 症患者様の尿に特異的に含まれる分子を見出しました。本研究では、この候補分子が肺 MAC 症バイオマーカーとして妥当であるかを検証するために、患者尿と患者群と性別や年齢をできるだけ揃えた健常者の尿検体を用いてその分子の尿中の濃度の比較を行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	尿、性別、年齢、既往歴、喫煙歴、臨床検査データ (血液検査、尿検査、画像検索などを含む)

<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 医学部 細菌学分野 松本壮吉、横山晃 新潟大学 医学部 環境予防医学分野 中村和利、渡邊裕美、北村香織</p>
<p>⑩試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p><u>疾患群のサンプルについて</u> 新潟大学 医学部 細菌学分野 松本壮吉 <u>健常群のサンプルについて</u> 新潟大学 医学部 環境予防医学分野 中村和利、渡邊裕美、北村香織</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p><u>疾患群のサンプルについて</u> 所属：新潟大学 医学部 細菌学分野 氏名：松本壮吉 Tel：025-227-2050 E-mail：sohkichi@med.niigata-u.ac.jp <u>健常群のサンプルについて</u> 所属：新潟大学 医学部 環境予防医学分野 氏名：中村和利、北村香織 Tel：025-227-2124 E-mail：kazun@med.niigata-u.ac.jp</p>