

## 肺MAC症患者における予後予測因子としての血小板指数に関する後方視的・単施設研究

### 研究の背景・目的

近年、肺MAC症の診療に際して、あらかじめ治療開始前に行う各種患者背景、臨床情報、ならびに血液検査結果等により、以降の生命予後、すなわち、いつ頃、どれ位の可能性で、死亡に至る重大な状況に陥るかを予測できる可能性を示唆する研究が増えてきています。そこで、本研究は、肺非結核性抗酸菌症の診断基準（日本結核病学会・日本呼吸器学会基準 2008年）に基づいて診断された、肺MAC症の患者さん（試験群）において、診断につながる検査が行われた時期に実施された採血で得られた、各種の血小板指数を指標に用いて更にいくつかの群に分け、生存期間等を比較・解析するとともに、検診受診者や、年齢・性別が近い気管支喘息または慢性閉塞性肺疾患の患者さん（コントロール群）の血小板指数と比較し、肺MAC症の患者さんにおける、血小板の病理的状态について検討し、理解を深めることを目的としました。左記で得られた知見を用いて、将来的により質の高い病状説明、インフォームドコンセントを行うことができるとともに、医学界において、肺非結核性抗酸菌症治療薬としての、血小板に関連した製剤開発の可能性について新たな道が開かれることを期待しております。

### 詳細

#### 対象

試験群) 肺非結核性抗酸菌症の診断基準（日本結核病学会・日本呼吸器学会基準 2008年）に基づいて診断され、2013年5月1日から2018年4月30日までに一度でも痰などの呼吸器系検体からMAC菌が培養で検出された患者さん。

対照群) 2013年5月1日から2018年4月30日までに、当院にて職員検診を受け、血算を採取された当院職員のうち、参加条件に見合った方と、2013年5月1日から2018年4月30日までに当院で血液検査を受けた、気管支喘息または慢性閉塞性肺疾患の患者さんの一部。

#### 方法

試験群については、初診時、ならびにMAC菌培養陽性が判明した検査時点から近い時点での血液検査時の採血結果を解析、対照群については、検診時、または受診時の採血結果を解析します。

#### 解析資料

本研究では、通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

#### 研究に使用されるカルテ情報

性別、年齢、人種、喫煙歴、主な既往歴/合併症、内服薬、血液検査結果（血算、生化学）、細菌学的検査結果、画像検査結果、身長、体重、治療内容、治療期間、治療効果、有害反応、生存情報

#### プライバシーの保護について

患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

#### 倫理手続き

この研究は、豊川市民病院病院倫理審査委員会の承認を得て行っています。

#### 利益相反

本研究にかかわる利益相反はございません。本研究は豊川市民病院医局 ならびに 豊川市民病院呼吸器内科の研究費を用いて行っております。

#### 問い合わせ窓口

カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも担当医もしくは下記問い合わせ先までご連絡ください。

#### お問い合わせ先

研究担当者：二宮 茂光 豊川市民病院呼吸器内科診療部長  
〒442-8561 愛知県豊川市八幡町野路23番地 3階医局内  
TEL：0533-86-1111（代表） / Fax：0533-84-1327