

# 肺非結核性抗酸菌症合併関節リウマチ患者に対する免疫抑制剤治療が患者予後に与える影響に関する観察研究に関する臨床データの研究利用についてのお願い

## 研究の概要・背景

肺非結核性抗酸菌症（肺 NTM 症）は、水や土などの自然界に生息する非結核性抗酸菌（NTM）を吸い込んでおこる肺の感染症です。関節リウマチ患者さんでは、肺 NTM 症を発症する頻度が高いことが指摘されています。肺 NTM 症を合併した関節リウマチ患者さんが、関節リウマチの免疫抑制治療を受けた場合に、肺 NTM 症がどうなるのか（悪化する／しない）はよくわかっていません。とくに、関節リウマチの生物学的製剤を用いた積極的免疫抑制治療の是非については、いまだに議論があります。この研究の目的は、肺 NTM 症を合併した関節リウマチ患者さんが、免疫抑制療法を含めた関節リウマチの治療を受けた後に、肺 NTM 症および関節リウマチがどうなっていくのか実態を調べることです。これにより肺 NTM 症を合併した関節リウマチ患者さんにおける最適な関節リウマチ治療、すなわち有効かつ安全な関節リウマチ治療について解明され、医学上の貢献につながることを期待されます。

## 試料・情報の利用目的・方法(他機関への提供を含む)

患者さんのカルテから抽出したデータ（病歴、血液検査、レントゲン写真・CT 画像、使用薬剤、関節リウマチの活動性）、アンケートなどを使用します。データは匿名化して、セキュリティーのかかった（パスワード付の）ファイルにまとめ、CD-ROM に記録したものを年 1 回、研究事務局に送付して解析を行います。

## 対象者・期間

NTM を合併した関節リウマチ患者さんを対象として 2019 年 6 月 1 日から登録を開始し、2028 年 6 月 30 日まで経過を観察します。

## データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 リウマチ・膠原病内科  
担当医師：佐伯敬子

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)