

アミカシンリポソーム吸入用懸濁液 (アリケイス®吸入液) による 治療のため当院に入院・通院された患者様へ

このたび当院では、アミカシンリポソーム吸入用懸濁液（アリケイス®吸入液）による治療のために入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2021年9月より2025年3月までの間に、当院呼吸器内科にてアミカシンリポソーム吸入用懸濁液による治療のため入院・通院された方

2 研究課題名

研究課題名

肺 *Mycobacterium avium complex* (MAC) 症における ALIS 継続に関する薬剤師介入の有用性に関する検討

3 研究実施機関

独立行政法人国立病院機構 長良医療センター

研究責任者 薬剤部 岩田あやみ

研究分担者 薬剤部長 間瀬 広樹

薬剤部 中尾 友紀

呼吸器内科 院長 加藤 達雄

呼吸器内科 医長 大西 涼子

4 本研究の意義、目的、方法

難治性の *Mycobacterium avium complex* (MAC) 症における治療として近年アミカシンリポソーム吸入用懸濁液の導入が推奨されています。薬剤の吸入には薬液を入れる吸入器（ハンドセット）を使用の都度組み立て・分解・洗浄・消毒と定期的な超音波洗浄が必要とされており、患者様が習得する必要がある手技

が多いことが特徴です。長良医療センターでは薬剤採用時から多職種連携による体制が構築されています。承認時評価資料では、約 35%が治療から脱落したと報告されています。しかし、肺 MAC 症では、喀痰培養 3 回連続陰性確認を菌陰性化と評価し、3 回連続菌陰性化後からも最低 1 年の治療継続が必要であるとされているため、継続体制を整えていく必要があります。当院の患者背景と継続日数、中止理由について調査し、薬剤師の介入の有効性について、検討することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

研究方法としては、診療記録よりデータを取得する後ろ向き研究の方法です。

取得するデータ項目は以下のものです。

生年月日、性別、既往歴、現病歴、ALIS 投与量、投与開始日、投与期間、中止日、中止理由、副作用症状、副作用症状発現日、喀痰培養結果

研究対象者である患者さんの健康上の負担、経済上の負担は発生しません。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 7 月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんのデータのうち、個人情報に直ちに特定できるものを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることはありません。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、本研究への参加同意をされないお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

長良医療センター 薬剤部 岩田あやみ

Tel : 058-232-7755 (内線 : 7407)

以上