

委員会審議		令和3年9月9日	
申請者		呼吸器内科医長	野中 水
1		アミカシンリポソーム吸入懸濁液の実臨床下での有効性に関する検討	
研究の概要		<p>概要</p> <p>(1) 目的 実臨床での肺MAC症患者におけるALIS上乘せ効果や治療阻害因子を臨床情報から明らかにする。</p> <p>(2) 対象及び方法 本研究の患者のエントリー基準は以下の通りとする。 1. ATS2020年の診断基準2 (NTMが喀痰培養2回陽性、あるいは、気管支洗浄液での培養陽性)で登録前までに肺NTM症と診断されている患者。 2. 登録前の段階で多剤併用治療が行われているにもかかわらず、症状や画像所見の改善または菌陰性化が得られず、主治医と相談の上ALIS導入予定の患者。 3. クラリスロマイシンまたはアジスロマイシンを含むガイドラインで推奨された2剤以上の薬剤投与が行われている。</p> <p>上記のエントリー基準に基づき、肺MAC症患者の治療前後に臨床情報(前治療の内容と使用期間、罹病期間を含む)、喀痰検査、一般採血、胸部レントゲン検査、CT 画像検査、肺機能検査、SGRQの検査結果を1年間取得する(研究計画書図2参照)。</p> <p>除外基準</p> <p>1. 明らかな活動性のある疾患の患者 2. 妊娠:妊娠中または授乳中の被験者。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所:茨城東病院、筑波大学附属病院、筑波学園病院、水戸医療センター、筑波記念病院、龍ヶ崎済生会病院、霞ヶ浦医療センターの外来及び入院</p> <p>実施場所:当院・各参加施設の外来、入院</p> <p>登録期間: IRB承認後～ 2024年3月31日</p> <p>データ集計・解析期間: IRB承認後～ 2025年3月31日</p>	
判定	承認	d	