

倫理審査申請書

2022年6月7日提出

東京ふれあい医療生活協同組合
倫理委員会 殿

申請者：平原佐斗司
所 属：研修・研究センター
役 職：研修・研究センター
氏 名：平原 佐斗司

申請番号 _____ (事務局記載)

1	研究課題名	非結核性抗酸菌症の在宅緩和ケア
2	研究の種類	<input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 後ろ向き観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 前向き観察研究 <input type="checkbox"/> 非ランダム化介入研究 <input type="checkbox"/> ランダム化介入研究 <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> 混合研究 <input type="checkbox"/> その他 (判定困難含)
3	研究内容とその概要	非結核性抗酸菌症の在宅緩和ケア事例を診療録を用いて菌種、罹病期間、原疾患の治療状況、症状、酸素療法やNP PVなどの呼吸管理、呼吸リハビリテーション、治療、オピオイド投与を含む緩和ケアの実態等を診療録を用い後方視的に調査。
4	実施者	所属：研修・研究センター 氏名：平原 佐斗司
5	研究期間 症例数など	2015年1月から2021年12月に在宅緩和ケアを提供した非結核性抗酸菌症例7例
6	実施場所・多施設共同研究 他の倫理審査	梶原診療所・訪問診療
7	倫理的配慮	① 人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法 カルテ検索後、匿名化してデータを保存する ② 対象者に理解を求め同意を得る (インフォームド・コンセントの取得) 事例報告はしないため、個人の同意は不要。 ③ 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性 後ろ向き観察研究のため、個人への不利益は生じない

	④ 医学上の貢献の予測 非がん性呼吸器疾患の中でも、非結核性抗酸菌症の在宅緩和ケアの報告はほとんどなく、基調な報告になると考えられる。		
	⑤ その他		
8 費用負担	費用は発生しない		
9 添付資料	抄録 中間報告資料		
通知年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	

非結核性抗酸菌症の在宅緩和ケア

【はじめい】非がん性呼吸器疾患（NMRD）の緩和ケア指針 2021 が発刊され、呼吸器疾患の緩和ケアに関心が高まっている。非結核性抗酸菌症（NTM）は近年増加している呼吸器の難治性疾患で、我が国は NTM の世界一の蔓延国である。NTM の中でも MAC（*Mycobacterium avium-intracellulare* complex）症の重症例や *M. abscessus* は予後不良であり、近年治療抵抗性の NTM の在宅緩和ケアを提供する機会が増えている。NMRD の緩和ケアは COPD がモデルとされており、NTM の EOL 期の課題や在宅緩和ケアの実践に関する報告はほとんどない。

【対象と方法】当院で 2015 年 1 月から 2021 年 12 月に在宅緩和ケアを提供した非結核性抗酸菌症例 7 例（男性 1 例、女性 6 例、平均年齢 74.7±8.2 歳）について、診療録を用いて菌種、罹病期間、原疾患の治療状況、症状、酸素療法や NPPV などの呼吸管理、呼吸リハビリテーション、治療、オピオイドの投与を含む緩和ケアの実態などを診療録を用い後方視的に調査した。

【結果】菌種は Avium 5 例、Intracellrarel 1 例、Kansashil 1 例で、罹病期間は平均 7.8 年（2 年～15 年）、訪問診療を提供した期間は平均 1 年 5 カ月（3 日～4 年 3 カ月）で、転機は 4 例が死亡（2 例が病院、2 例が在宅）、3 例が在宅療養継続中であった。死亡 4 例の死因は呼吸不全 3 例（うち 2 例肺炎合併）、心不全による突然死 1 例であった。在宅酸素療法は 7 例中 6 例、NPPV は 1 例、経管栄養は 1 例で実施された。オピオイド投与は 7 例中 4 例（モルヒネ 4 例、2 コデイン 2 例（重複））であった。気道クリアランスや運動療法などの呼吸リハビリテーションは 5 例に実施された。NTM の基本的治療については、中止・中断されていた例が 2 例、現治療を継続した人が 3 例（うち 2 例は陰性化し状態安定）、当院で新規治療法を導入した人が 2 例であった。死亡例 4 例のうち心不全による突然死の 1 例を除いた 3 例の死亡前の苦痛としては、呼吸困難、喀痰、発熱は全員に認められ、他にも咳嗽、褥瘡、嘔気・嘔吐、浮腫、不眠、眩暈、腹痛・腹満、視力低下など多彩な苦痛が認められた。

【考察】NTM の看取り期には呼吸困難や喀痰、発熱など強い苦痛を伴う。基本的治療の見直しによる原疾患のコントロール、気道クリアランス法（排痰法）を中心とした呼吸リハビリテーションの実施、強い呼吸困難に対するオピオイド投与が有効であった。NTM においても、原疾患の治療、ケア・リハビリテーション、緩和ケア的な手技を統合的に提供するという NMRD の緩和ケアの原則が当てはまると考えられた。