

2021年7月1日～2023年6月30日の間に 当科において潜在性結核感染症に対してイソニアジド・リファンピ シン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「潜在性結核感染症治療におけるイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの安全性と有効性評価の研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学呼吸器内科学 准教授 小橋吉博

研究分担者 川崎医科大学呼吸器内科学 教授 小賀 徹

川崎医科大学呼吸器内科学 講師 加藤茂樹

川崎医科大学呼吸器内科学 講師 吉岡大介

川崎医科大学呼吸器内科学 講師 阿部公亮

川崎医科大学呼吸器内科学 講師 黒瀬浩史

川崎医科大学附属病院呼吸器内科 兼務レジデント 田中仁美

川崎医科大学附属病院呼吸器内科 兼務レジデント 田嶋匠之助

1. 研究の概要

近年、結核の病気の中でも結核菌が何らかの臨床検体から検出された場合を活動性結核と呼ぶのに対して、自覚症状もなく、画像所見でも異常がみられないにもかかわらず、結核菌特異的インターフェロン- 遊離試

験（クオンティフェロン検査もしくは T-SPOT 検査）のみが陽性反応を呈した場合、潜在性結核と活動性結核と分けて呼ぶようになっていました。そして、こうした結核を発症しないものの体内に結核菌が潜在していると考えられる潜在性結核感染症患者が増加していると想定されています。本研究の目的は、従来、活動性結核に対する治療では 3-4 剤の抗結核薬を 6-12 カ月間同時に投与しているのに対し、潜在性結核に対しては抗結核薬 1 剤（イソニアジド単剤）による治療が 6 カ月間投与されていましたが、欧米ではこれに代わるリファンピシン単剤（4 カ月間投与）もしくはイソニアジド・リファンピシン併用（3 カ月間投与）も有効性が認められるようになりました。つきましては本邦におきましても、こうした異なったレジメンによる治療法が可能になることにより、副作用による薬剤の変更や短期間での治療ができるようになります。

このデータを継続して集めることで、潜在性結核感染症に対する複数のレジメン変更の安全性、有効性を評価することができ、より適切な使い方を検討することができるようになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で潜在性結核感染症に対してイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 6 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院および結核療法研究協議会、結核治療を行っている医療機関の多施設において、潜在性結核感染症としてイソニアジド単剤、リファンピシン単剤、イソニアジド・リファンピシン併用のいずれかの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療開始時点、治療終了時点、治療終

了2年後の3点で診療情報記録から必要な情報を抽出し、結核療法研究協議会内科会で解析します。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、BMI、出身国、最初の入国年（海外での出生者の場合）、基礎疾患、潜在性結核感染症治療の対象となった結核発病リスク因子、潜在性結核を確認した検査方法及び結果、血液検査結果、画像検査結果、選択した治療レジメン、治療終了の状況、治療中の有害事象および有害事象出現時の対応、途中で治療レジメン変更の有無、潜在性結核治療中に活動性結核発病による治療切り替えの有無、発病した場合の時期、結核の罹患臓器、学会病型分類、喀痰抗酸菌塗抹検査結果、培養検査結果、薬剤感受性結果等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

結核療法研究協議会

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器内科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意に

より、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とさせていただきますので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学呼吸器内科学

氏名：小橋吉博

電話：086-462-1111 内線 44382（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1041

E-mail：yoshihiro@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 結核療法研究協議会

研究代表責任者 結核療法研究協議会内科会 結核予防会結核研究所 鎌田啓佑

総括研究責任者 結核療法研究協議会内科会 結核予防会結核研究所 吉山 崇

共同研究機関

結核療法研究協議会参加施設（予定も含）

1)北海道医療センター 呼吸器内科、2)市立函館病院、3)盛岡医療センター、4)福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科、5)茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、6)筑波学園病院 呼吸器内科、7)宇都宮病院、8)船橋中央病院、9)結核予防会複十字病院、10)富山病院 呼吸器科、11)金沢市立病院 呼吸器科、12)七尾病院 内科、13)天竜病院、14)社会福祉法人京都桂病院、15)近畿中央胸部疾患センター、16)兵庫中央病院、17)奈良医療センター、18)和歌山病院、19)鳥取大学医学部附属病院 感染制御部、20)川崎医科大学附属病院、21)東広島医療センター 呼吸器科、22)吉島病院、23)高知病院、24)大牟田病院、25)福岡東医療センター、26)医療法人西福岡病院、27)長崎大学大学院医歯薬学総合研究科第二内科、28)西別府病院呼吸器科、29)沖縄病院（以上参加確認済み病院）

北海道中央労災病院 内科、宮城厚生協会 坂総合病院、埼玉医科大学総合医療センター感染制御科、東京立小児総合医療センター、川崎市立井田病院 呼吸器内科、西新潟中央病院 呼吸器内科、長野県立信州医療センター、聖隷三方原病院、小豆島中央病院、福岡大学医学部呼吸器内科学、宮崎東病院、南九州病院 呼吸器内科、旭川医療センター 呼吸器科、市立秋田総合病院 呼吸器内科、山形病院、茨城東病院 呼吸器内科、渋川医療センター、東埼玉病院、埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院感染症管理治療部、国際医療福祉大学市川病院、東京都立多摩総合医療センター呼吸器科、日本医科大呼吸器内科、東京慈恵会医科大学附属第三病院、横浜市立大学附属病院、神奈川県立呼吸器内科、長岡赤十字病院 内科、富山大学附属病院、金沢メディカルステーション ヴィーク、長野赤十字病院 感染症内科、長良医療センター呼吸器内科、静岡県立総合病院、東名古屋病院、一宮市立市民病院、東近江総合医療センター、南京都病院、結核予防会大阪病院、大阪はびきの医療センター、西神戸医療センター 呼吸器内科、橋本市民病院、鳥取県立中央病院 呼吸器内科、松江医療センター、南岡山医療センター、岡山県健康づくり財団附属病院、平病院、国家公務員共済組合 呉共済病院、東徳島医療センター、博愛記念病院、高松医療センター、愛媛医療センター 呼吸器科、東佐賀病院、長崎原爆諫早病院、天草市立栖本病院、熊本南病院、東京病院 呼吸器科、公立陶生病院 呼吸器・アレルギー-内科、長

崎みなとメディカルセンター市民病院 呼吸器科 (2021.12.10 時点参加かどうか未確定の病院)

研究代表組織の連絡先

東京都清瀬市松山 3-1-24 公益財団法人結核予防会結核研究所 企画主幹 吉山 崇

Mail: ryoken@jata.or.jp

<結核療法研究協議会研究の問い合わせ> Tel: 042-493-5711 Fax: 042-492-4600 (結核研究所代表)

3. 資金と利益相反

この研究は、本学では学内研究費を用いて行われる予定です。また、研究代表組織ではAMED研究費を用いて行われる予定ですが、本学での受入はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。