

## 臨床研究に関する公開情報

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

潜在性結核感染症治療における薬剤の有効性の評価研究

・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

### [当院研究責任者]

呼吸器・アレルギー疾患内科 松田 俊明

### [研究の概要]

#### 1. 研究の意義と目的

近年、海外では多くの知見が集積されリファンピシン単剤 4 ヶ月 1) もしくはイソニアジド・リファンピシン併用 3 ヶ月レジメンの有効性が認められています。2021 年の厚生科学審議会潜在性結核感染症のレジメンに関する結核医療の基準の改定に伴い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使用が今後増加することが予想されていますが、これまでの日本における潜在性結核感染治療は長らく 6 カ月または 9 カ月のイソニアジド単剤治療が主流であり、これらの治療レジメンの安全性および有効性は十分に評価されておられません。本研究では日本におけるこれらの治療レジメンの安全性と有効性を検討することを目的としています。今回対象となった方から新たに血液、喀痰などを採取して検査することはありません。

#### 2. 研究の方法

1) 研究期間：2021 年-2023 年

2) 対象者：研究期間内に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 4 ヶ月、イソニアジド・リファンピシン併用 3 ヶ月の 3 つのレジメンのうちのいずれかの治療を行なった全ての方

3) 収集する情報：①治療開始時点、②治療終了時点、③治療終了 2 年後の 3 点で以下の情報を収集します。

①治療開始時点：各患者の性別、治療開始時年齢、BMI、出身国、最初の入国年(海外での出生者の場合)、基礎疾患、潜在性結核感染治療対象となった結核発病リスク因子、潜在性結核感染を確認した検査方法および結果、血液検査結果、画像検査結果、選択した治療レジメン(接触者検診が治療対象の理由となった場合には感染源との接触の場、感染源の学会病型分類、喀痰塗抹情報、周囲の感染者数、薬剤感受性結果)

②治療終了時点：治療終了の状況、実際に使用した薬剤と期間、治療中の有害事象および有害事象出現時の対応、途中での潜在性結核治療レジメンの切り替えの有無、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

③治療終了2年後：活動性結核発病の有無

発病の場合：時期、結核の罹患臓器、学会病型分類(肺結核の場合)、喀痰抗酸菌塗抹検査結果、培養検査結果、薬剤感受性結果

発病しなかった場合：治療終了後フォローアップできた期間、期間が2年未満の場合にはその理由

4) 情報の保護：名前、住所、病院のID番号など個人識別する情報は収集いたしません。結核研究所にて調査情報を整理、解析します。研究結果は関連の学会および論文にて発表する予定です。この場合も、いかなる個人情報も公表されることはありません。

### 3. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

研究責任者 結核療法研究協議会内科科会 鎌田 啓佑

総括研究責任者 結核療法研究協議会内科科会 吉山 崇

#### [問い合わせ先]

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 松田俊明

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139