

研究に関する公開情報

公立陶生病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究では通常の診療で得られた過去の情報を使用します。本研究に診療情報を使用されることを望まない方は、下のお問い合わせ先に申し出いただけましたら、その方の診療情報を収集することはありません。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。また、この研究は当院のみで実施されます。

[研究課題名] 高齢者活動性結核患者に対する IGRA 定量検査の臨床的意義

[当院研究責任者] 部署名 感染症内科 氏名 武藤 義和

[研究の背景] 結核は世界で毎年 1000 万人以上が新規発症し、100 万人が死亡すると言われてますが感染から発症までに数十年かかる例もあり、その潜在的な結核患者は 17 億人を超える世界最大の感染症とも想定されています。

日本は近年は公衆衛生の向上により結核患者は激減し、2023 年時点で罹患率は 8.1 人/10 万人を達成し、低蔓延国の仲間入りをしていますが、高齢者においては潜在的に結核を保有する例が多いため、新規発症の 7 割は高齢者が占めています。このような中で、潜在的な結核を早期発見するためにインターフェロンγ遊離試験（IGRA：interferon-gamma release assay）が使用されていますが、潜在的な結核を見つけ出すための検査であり、現在の活動性を評価することはできないとされており、特に高齢者においては IGRA 検査は感染からの時間経過が長いことで偽陰性を示す例が多いという報告もあります。そのため、IGRA 検査の定量的評価が診断や病態、臨床経過や予後、背景などにどのような意義を持つかを定量的な数値を用いて比較して報告いたします。

■ 研究の対象となる方

2015 年 1 月から 2024 年 12 月に公立陶生病院で活動性結核を診断及び治療された方の中で、診断の前後 3 ヶ月以内に IGRA 検査（TSPOT および QFT）を受けた 65 歳以上の方。

■ ご協力頂く内容

上記に合致する方の採血、画像、検査結果、背景、症状、臨床経過などのデータをまとめ、研究に使用させていただきます。それらの使用に際しては、研究責任者がこれを管理し、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはございません。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■ 研究期間 実施許可から 2026 年 3 月末まで

■ 個人情報に関して

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡することができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ お問い合わせ先 公立陶生病院 電話番号 0561-82-5101 FAX 番号 0561-82-9139

研究責任者 感染症内科 武藤 義和