

2023年7月20日作成

Ver.1.2

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

1、研究の目的と意義

潜在性結核感染症と診断された場合には、結核が発病することを予防するために抗菌薬の内服を行います。今まで日本ではイソニアジドを6ヶ月または9ヶ月間内服することが一般的でした。近年、海外ではリファンピシンを4ヶ月もしくはイソニアジドとリファンピシンを併用して3ヶ月内服する治療法の有効性が示されています。

2021年に我が国の結核医療の基準が改定し、リファンピシン単剤もしくはイソニアジド・リファンピシン併用療法が使用可能となりました。しかし日本人におけるリファンピシン単剤、イソニアジド・リファンピシン併用療法の安全性と有効性は十分に評価されていません。

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、対象となる患者さん

長崎大学病院で2021年7月1日から2024年6月30日まで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、研究の方法

本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテから必要なデータをまとめ、潜在性結核感染症に対する治療の有効性と安全性を評価します。

①治療開始時点、②治療終了時点、③治療終了2年後の3点で情報を収集します。

4、研究に用いる情報

①治療開始時点:性別、治療開始時の年齢、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

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、治療中の合併症、途中での治療内容の切り替えの有無、結核発病の有無

③治療終了2年後:結核発病の有無

発病の場合: 結核の病状

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

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年6月30日

6、外部への情報の提供

当院で得られた情報は匿名化し、公益財団法人結核予防会結核研究所へと送付し、解析されません。

7、研究実施体制

本研究は結核療法研究協議会を中心に結核治療を行っている医療機関が参加しています。

研究代表機関を中心に、全国の約30機関で実施します。長崎大学病院は本研究に「既存情報のみを提供する機関」として参加しています。

《研究代表機関／研究代表者》

公益財団法人結核予防会結核研究所／鎌田 啓佑

東京都清瀬市松山3-1-24

電話：042-493-5711

また、本研究の概要、研究実施機関は下記のURLからも確認できます。

結核予防会結核研究所ホームページ

URL：https://jata.or.jp/tp_detail.php?id=175

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 担当者名：武田和明

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7273 FAX 095(849)7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200

受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）