

研究名：多剤耐性肺結核症の登録に伴う研究

研究責任者： 呼吸器内科 医長 氏名 山根 章

研究の背景・意義・目的：

このたび、表記の研究を行うことになりました。この研究は全国的な結核治療研究組織である結核療法研究協議会が主導するものです。

多剤耐性結核症とは、重要な結核の治療薬であるリファンピシンとイソニアジドの両方とも効かない結核菌による感染症で、世界的には大きな問題となっている疾患です。幸い我が国では多剤耐性結核症は減少していますが、その治療成績にはまだ改善の余地があると思われます。本研究は、多剤耐性結核にかかる方のカルテから臨床情報を収集して、我が国における多剤耐性結核治療の実態を調査するものです。これは今後の日本の多剤耐性結核のあり方を検討するための資料となります。また、結核菌自体を結核研究所に収集し菌の性質について検討いたします。本研究の情報収集の対象となる方には、今後の結核発病予防に資する研究への資料提供につきご了承いただきたく存じます。

研究の方法：

・対象となる患者さん

多剤耐性肺結核症と診断された方で研究期間内に当院に入院された方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行以後 2026年3月31日まで。

・利用する検体、カルテ情報

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。

検体 結核菌（通常診療において見つかった菌を使用します）

カルテ情報 性別、出生年、出生国、入国年、住所（市町村まで）、治療歴、合併症、治療開始日、治療終了日、治療成績、治療薬剤、喀痰検査採取日と塗抹培養検査結果、感受性検査結果経過。

・検体や情報の管理

結核菌は、検体を測定する機関である結核研究所に配送で提出し、測定されます。情報は、研究代表者機関である結核研究所にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：結核研究所臨床疫学部 吉山 崇。

その他の共同研究機関：結核研究所のホームページ http://jata.or.jp/tp_detail.php?id=112 をご覧下さい

個人情報の取扱い：

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表 :

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めるすることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

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、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：川島 正裕
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長