

研究名：日本の結核専門施設における多剤耐性結核症の治療成績に伴う研究

研究責任者： 呼吸器内科 職名 地域医療連携部長 氏名 佐々木結花

研究の背景・意義・目的：

イソニアチド、リファンピシンという結核の主要な薬剤に耐性（薬剤が効かないこと）を有する結核を、多剤耐性結核といいます。2019 年前までは、多剤耐性結核の治療は、手術をしたり、慢性的に菌が検出されたりし、いのちを落とすなど予後不良の方もいらっしゃいました。現在の多剤耐性結核の治療は、デラマニド、ベダキリン、リネゾリド、クロファジミンなど、従来用いることができなかつた薬剤が使えるようになり、有効性が高くなってきています。治療期間は、喀痰から菌が消えてから 18 カ月と長期間かかります。

本研究は、本邦の多剤耐性結核の治療を多くの患者さんに行っている医療機関で、共同して、治療した患者さんの治療成績を、新しい薬剤が使えるようになる前と使えるようになったあとを比較検討し、有効性を明らかにする目的で行われます。

研究の方法：

・**対象となる患者さん**

多剤耐性結核症と診断された方で 2013 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院呼吸器内科を受診された方

・**研究期間** 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2026 年 3 月 31 日

・**利用するカルテ情報**

性、出生年、外国出生の方の場合は出身国と日本に入国された年、市町村までの住所、結核として国に登録された年月日、過去の結核治療歴、合併症、結核治療の開始日と治療終了日、喀痰の最終培養陽性年月日、治療成績（治療終了までの期間、治療結果）、結核菌の薬剤への有効性を示す薬剤感受性検査結果とその経過、治療薬剤の名前、有害事象（副作用）

・**検体や情報の管理**

収集された医療情報は、当院で個人が特定できないよう匿名化されたのち、研究代表者機関である公益財団法人結核予防会結核研究所に USB で提出され、同研究所内で集計、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。

-**共同研究機関-**

研究代表者 公益財団法人 結核予防会 結核研究所 企画主幹 吉山 崇

分担研究者 国立病院機構近畿中央呼吸器センター臨床研究センター

　　感染症研究部長 露口一成

分担研究者 国立病院機構近畿中央呼吸器センター内科 医師 小林岳彦

分担研究者 大阪府はびきの医療センター感染症内科 主任部長 永井崇之

分担研究者 大阪府はびきの医療センター臨床検査科 主任部長 田村嘉孝

分担研究者 公益財団法人結核予防会複十字病院結核センター 副センター長 奥村昌夫

個人情報の取扱い：

研究に利用する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公益財団法人結核予防会 結核研究所 吉山 崇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：佐々木 結花
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