

研究名：INH 耐性結核の治療期間に関する調査研究

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：

結核患者さんは現在の日本では減ってはいるものの、いまだ1万人以上が毎年新たに発症する疾患です。抗結核薬は限りがあり、複数の薬剤を組み合わせて治療に使います。なかには、薬剤の効きにくい結核菌があり、薬剤耐性結核菌と言います。主要な薬剤であるイソニアチド（INH）に耐性が生じていた場合、重要な薬剤ですので、代替薬を考慮する必要があります。治療ではなく副作用を起こさないように工夫しますが、副作用を起こした場合は、原因の可能性のある薬剤を中止します。

今回、患者の皆さんの診療記録から、INHという薬剤に耐性が生じた患者さんのデータを利用させていただき、1) 治療期間や効果への影響はどの程度なのか、2) どのように治療を組み立てなおしていくのか、3) その結果再度副作用が生じたか、を検討させていただき、安全に結核の治療が終了できるような新しい治療方式を検討したいという目的で、この検討を行いたいと計画しました

研究の方法：

・対象となる患者さん

この研究に参加していただけるのは、以下の条件を満たす肺結核症の患者さんです。

結核と診断され 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院呼吸器内科で入院治療をされた方で、INH という薬剤に耐性であった患者さん。

・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 12 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

背景情報

国籍、年齢、性別、既往歴、入院日、退院日、菌陰性化日

画像所見 治療開始時学会分類

結核治療内容

抗結核薬投与内容、INH 耐性濃度、INH 代替薬変更後の副作用、治療転帰

・情報の管理

情報は当院のみで利用します。

研究期間中の情報管理

保管場所：地域医療連携部長室の鍵のかかる書棚にて管理させていただきます。

保管方法：CDROM に記録します。

研究終了後 当該研究に関連する研究計画を策定し、臨床研究倫理審査委員会で承認を受けた場合は、指針に則り利用する可能性があるため、個人情報を外して保存します。保存期間は 2027 年 12 月 31 日とし、終了後速やかに保管資料をシュレッダーで破碎し、データを消去します。

研究組織： この研究は、多施設共同研究で行われます。

研究責任者 独立行政法人国立病院機構東京病院 呼吸器センター呼吸器内科
地域医療連携部長 佐々木結花

分担研究施設研究協力者

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター

内科系部長 露口一成

公益財団法人結核予防会複十字病院

結核センター長 吉山 崇

個人情報の取扱い：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。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佐々木結花が責任をもって適切に管理いたします。

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 呼吸器センター呼吸器内科

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
松井 弘稔