

研究名：「結核感染診断における QFT TB Gold Plus の有用性の検討」から、肺外結核患者における QFT-Plus の感度特異度のメタアナリシス研究に対するデータ提供

研究責任者： 感染症科 部長 氏名 永井 英明

研究の背景・意義・目的：

結核感染の診断において、主にIGRA (IFN- γ release assay) が用いられています。IGRAは結核特異的な抗原を用いてリンパ球を刺激し、結核の感染を診断する方法です。IGRAは高い感度、特異度を有する検査と報告されています。IGRA検査の一つにQuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus) があります。

我々は「結核感染診断における QFT TB Gold Plus の有用性の検討」を行い、研究結果を発表しました。我々の研究と同様の報告が複数あり、活動性結核症に対して複数のデータを統合して解析するメタアナリシスを行った結果が報告されています。しかし、肺外結核に焦点をあてた QFT-Plus のメタアナリシスの報告はありません。今回は、肺外結核における QFT-Plus の感度ならびに特異度に対するメタアナリシスを行う研究計画をしている Dr. Thomas Theo Brehm より当院のデータ提供の依頼がありました。肺外結核は細菌学的な診断が難しいこともあり、IGRA の結果も診断に用いることもあるため、肺外結核の IGRA の統合した結果を示すことは重要ですので、当院のデータを提供したいと思います。

研究の方法：

・対象となる患者さん

肺外結核と診断された方で 2017 年 5 月 1 日から 2018 年 6 月 31 日までに当院呼吸器科を受診し、以前に「結核感染診断における QFT TB Gold Plus の有用性の検討」の研究同意を得た方

・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 2025 年 12 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

年齢、性別、国籍、Body Mass Index、BCG 接種歴、結核既往、HIV 感染、TNF α 阻害薬投与、ステロイド投与、糖尿病、肺外結核部位、肺結核の有無、結核菌の薬剤感受性試験結果、QFT-plus の検査結果。

・情報の管理

情報は、研究代表者機関であるハンブルク・エッペンドルフ大学医療センター（ドイツ）の研究代表者である Thomas Brehm 医師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：

ハンブルク・エッペンドルフ大学医療センター（ドイツ）が研究施設です。当院を含め、過去に報告した結果の一部を各研究者が研究施設に提出します。

個人情報の取扱い：

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。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である Thomas Brehm 医師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等など、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：武田^{たけだ} 啓^{けい} 太^た
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