

研究名：潜在性結核感染症治療による副作用発現調査とリスク因子の検討

研究責任者： 薬剤部 職名 調剤主任 氏名 田沼 健太郎

研究の背景・意義・目的：

潜在性結核感染症（LTBI）の治療においては、副作用のマネジメントがアドヒアランスの向上と同様に、治療成功の鍵となる。

2020 年 10 月には「結核医療の基準」が一部改正され、健感発 1018 第 1 号（令和 3 年 10 月 18 日）により、LTBI 治療においては、これまでのイソニアジド（INH）単剤による 6～9 ヶ月間の治療、リファンピシン（RFP）単剤による 4 ヶ月間の治療に加え、INH と RFP の併用による 3～4 ヶ月間の治療が保険適用として追加された。

この改正により治療選択肢は広がったが、日本国内における治療効果や副作用（肝機能障害、皮疹など）の発現頻度に関するデータは限られており、特に単剤療法と併用療法における副作用の比較については、共同研究者による 1 報のみの報告があるにとどまり、症例数も少ない。

そこで、本研究では多施設共同研究により十分な症例数を確保し、併用療法を含む LTBI 治療における副作用（肝機能障害、皮疹等）の実態を明らかにするとともに、肝機能障害等の副作用のリスク因子を検討することで、今後の LTBI 治療に資する知見を得ることを目的とする。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に LTBI に対して抗結核薬の投与を行った患者

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から 2028 年 3 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

カルテ情報

診断名、年齢、性別、身長、体重、国籍、飲酒情報、治療開始日、治療レジメン、投与量、投与終了日、中断・中止の有無と理由、併用薬（抗真菌薬、抗がん薬投与（経口、静脈投与に限らず）、ステロイド薬、アセトアミノフェン(1000 mg/day を連続 3 日間投与以上の有無)、免疫抑制薬、抗リウマチ薬、スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤、AST、ALT、ALP、血清アルブミン値、総ビリルビン値、 γ -GTP、血中尿素窒素、血清クレアチニン値、推定糸球体ろ過量、C 反応性タンパク質、白血球数、血小板数

・検体や情報の管理

検体の取り扱いはなく、情報は、共同研究施設のうち東京医療センターに集約して管理します。

研究組織：

- ・この研究は、国立病院機構東京医療センター、国立病院機構東京病院、国立病院機構茨城東病院、国立病院機構東名古屋病院、国立病院機構三重中央医療センターで実施されます。

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分担研究者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、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 薬剤部 氏名：田沼^{たぬま} 健太郎^{けんたろう}
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