

# 研究名：抗結核薬の減感作療法の実態に関する後ろ向き観察研究：単施設カルテデータおよび大規模医療情報データベースを用いた検討

研究責任者： 呼吸器内科 医師・臨床研究部 生化学研究室 副室長 氏名 加藤 貴史

## 研究の背景・意義・目的：

結核の治療には、複数の抗結核薬を組み合わせる長期間内服することが必要です。しかし、これらの薬は肝障害や薬疹（発疹）、発熱などの副作用が起こることがあり、薬を一旦中止せざるを得ないことがしばしばあります。副作用が治まった後、体を薬に慣らすために、ごくわずかな量から薬を再開し、数日から数週間かけて少しずつ量を増やしていく「減感作療法（げんかんさりょうほう）」という治療が行われることがあります。

この減感作療法を「何ミリグラムから始めるべきか」「どのくらいのペースで増やすのが良いか」については、日本結核・非結核性抗酸菌症学会からの提言はあるものの、まだ十分なデータ（エビデンス）がなく、各病院や医師の経験に基づいて行われているのが現状です。

本研究の目的は、当院の過去の治療記録を用いて、電子カルテ等のデータから減感作療法を受けた患者さんを正確に見つけ出すためのプログラム（抽出アルゴリズム）の正確性を確認することです。さらに、その手法を用いて全国の医療機関から集められた匿名化された大規模データベースの情報を解析し、抗結核薬の減感作療法が実際の医療現場でどのように行われているか（開始用量や増やす期間などの実態）を明らかにすることです。また、その結果としてどのくらいの割合で目標の量まで到達できたか（成功率）や、副作用が再発する割合などもあわせて調査します。これにより、今後の結核治療をより安全に行うための標準的な方針作りに役立てることを目指します。

## 研究の方法：

### ・対象となる患者さん

2014年4月1日から2026年3月31日までに、当院で結核の治療を受けた方。このうち、第一選択の抗結核薬（イソニアジド、リファンピシン、リファブチン、ピラジナミド、エタンブトール、ストレプトマイシン）を処方された方の治療経過や、実際に減感作投与を受けた方について、詳細な情報を収集します。

### ・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2029年4月30日

### ・利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、歯科検査、病理検査、細菌学的検査、呼吸機能検査、等）、処方薬、診療経過、等

### ・情報の管理

原則として、情報は、当院のみで使用します。研究に利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、代わりに新しい符号（研究対象者番号）を割り当てます。どの符号がどの患者さんのものかを示す対応表は、研究責任者が厳重に管理し、研究者が分析の際に個人を特定することはありません。

## 研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

## 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、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・臨床研究部  
氏名：加藤<sup>かとう</sup> 貴史<sup>たかふみ</sup>  
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