

研究名：当院における骨関節結核の発症率、症状出現から診断までの期間および臨床的特徴に関する後方視的検討

研究責任者： 呼吸器内科 医師 中野恵理

研究の背景・意義・目的：

当院では、骨関節結核の診断・治療成績を明らかにすることを目的として、過去に診療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を行います。

骨関節結核は全結核の 1-5% の稀な病態で、症状や画像所見が非特異的であることから診断遅延を来しやすい疾患です。欧米からは、症状が出てから診断まで平均 216.6 日（約 7 か月）という報告もあります。結核患者数の減少に伴い、今後骨関節結核が疑われる機会が減り、診断がさらに遅れリスクも上がっています。そして日本における近年の骨関節結核患者の割合や診断遅延などに関するデータはほぼない状況です。この研究は、通常の診療で得られた情報を匿名化して解析する「後ろ向き観察研究」です。新たな検査や治療を追加で行うことはありません。研究では、東京病院における骨関節結核症例をカルテから抽出し、発症率、診断までの期間および臨床的特徴について検討します。骨関節結核の実臨床データを明らかにすることで、診断遅延の実態把握や早期診断への課題抽出の一助となることが期待されます。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに当院結核病棟に入院され、骨関節結核の診断をされた方

・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 2029 年 3 月 30 日

・利用する検体、カルテ情報 診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

年齢、性別、既往歴、基礎疾患、症状、身体所見、血液検査結果、画像検査結果（X 線、CT、MRI など）、結核菌検査結果、治療内容、手術の有無、治療経過および転帰、有害事象、初期症状、受診までの期間、診断までの期間

・検体や情報の管理 情報は、当院のみで利用します。

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、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。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 中野恵理（なかのえり）
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