研究名：リファンピシン関連副作用を生じた結核および非結核性抗酸菌症患者におけるリファブチン代替使用の安全性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：　呼吸器内科　職名　医師　　氏名　武田　啓太

研究の背景・意義・目的：

リファンピシンは、結核や非結核性抗酸菌症の治療で重要な薬ですが、肝障害、皮疹、血球減少などの副作用により継続できないことがあります。リファブチンはリファンピシンと同じリファマイシン系の薬で、リファンピシンを使用できない場合に代わりに用いられることがあります。一方で、リファブチンでも副作用が起こることや、リファンピシンで起こった副作用が再び生じることがあります。

この研究では、リファンピシンの副作用のためリファブチンへ変更した患者さんについて、リファブチンを安全に継続できた割合、リファブチンで生じた副作用、リファンピシン使用時と同じ種類の副作用が再び生じた割合などを診療録から調べ、リファブチンへの変更の安全性と忍容性を明らかにすることを目的とします。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに当院でリファブチンを開始した 18 歳以上の結核または非結核性抗酸菌症の患者さんのうち、リファンピシンの副作用のためリファンピシンを中止し、リファブチンへ変更した方

・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 2028 年 3 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査（肝機能、腎機能、血球数、炎症反応、凝固検査など）、画像検査、抗酸菌検査、使用薬剤

・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：

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、当院の研究責任者である武田啓太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）　啓太（けいた）
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