

情報公開文書

研究の名称	潜在性結核感染症治療におけるイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの安全性と有効性評価の研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本善裕
研究の概要	<p>【研究対象者】 2021年～2023年に潜在性結核感染症としてイソニアジド単剤、リファンピシン単剤4ヶ月、イソニアジド・リファンピシン併用3ヶ月の3つのレジメンのうちのいずれかの治療を行なった全ての方（年齢・性別問わず）を対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 近年、海外では多くの知見が集積されリファンピシン単剤4ヵ月1)もしくはイソニアジド・リファンピシン併用3ヶ月レジメンの有効性が認められています。2021年の厚生科学審議会潜在性結核感染症のレジメンに関する結核医療の基準の改定に伴いリファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの使用が今後増加することが予想されていますが、これまでの日本における潜在性結核感染治療は長らく6ヵ月または9ヵ月のイソニアジド単剤治療が主流であり、これらの治療レジメンの安全性および有効性は十分に評価されておりません。本研究では日本におけるこれらの治療レジメンの安全性と有効性を検討することを目的としています。</p> <p>【研究の方法】 結核研究所にて調査情報を整理、解析します。今回対象となった方から新たに血液、喀痰などを採取して検査することはありません。名前、住所、病院のID番号など個人識別する情報は収集いたしません。</p> <p>【研究期間】 承認日 ～ 2025年6月30日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究結果は関連の学会および論文にて発表する予定です。この場合も、いかなる個人情報も公表されることはありません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>(試料)なし (情報) 収集する情報:1 治療開始時点、2 治療終了時点、3 治療終了2年後の3点で以下の情報を収集します。</p> <p>1 治療開始時点: 各患者の性別、治療開始時年齢、BMI、出身国、最初の入国年(海外での出生者の場合)、基礎疾患、潜在性結核感染治療対象となった結核発病リスク因子、潜在性結核感染を確認した検査方法および結果、血液検査結果、画像検査結果、選択した治療レジメン(接触者検診が治療対象の理由となった場合には感染源との接触の場、感染源の学会病型分類、喀痰塗抹情報、周囲の感染者数、薬剤感受性結果)</p> <p>2 治療終了時点: 治療終了の状況、実際に使用した薬剤と期間、治療中の有害事象および有害事象出現時の対応、途中での潜在性結核治療レジメンの切り替えの有無、潜在性結核治療中に活動性結核発病による治療切り替えの有無</p> <p>3 治療終了2年後: 活動性結核発病の有無</p> <p>発病の場合: 時期、結核の罹患臓器、学会病型分類(肺結核の場合)、喀痰抗酸菌塗抹検査結果、培養検査結果、薬剤感受性結果</p> <p>発病しなかった場合: 治療終了後フォローアップできた期間、期間が2年未</p>

	<p>満の場合にはその理由 収集した情報は、匿名化した上で、研究代表機関である結核予防会結核研究所に提供します。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本 善裕
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	結核予防会結核研究所 抗酸菌部 鎌田啓佑
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7246 FAX 076-434-5018 E-mail kawasuji@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 感染症科 川筋 仁史</p>