

・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

このたび、結核療法研究協議会内科科会では上記研究を行うことを公示いたします。

1. 研究の意義と目的

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ヶ月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カ月または9カ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。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。

2. 研究の方法

1)研究期間：2021年–2023年

2)対象者：研究期間内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

3)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時点で以下の情報を収集します。

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)

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

③治療終了2年後：活動性結核発病の有無

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

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年未満の場合にはその理由

4)情報の保護：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。結核研究所にて調査情報を整理、解析します。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。

3. 研究組織

研究機関名 結核療法研究協議会

研究責任者 結核療法研究協議会内科科会 鎌田 啓佑

総括研究責任者 結核療法研究協議会内科科会 吉山 崇

共同研究者 結核療法研究協議会参加施設（予定も含）

1)北海道医療センター 呼吸器内科、2)市立函館病院、3)盛岡医療センター、4)福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科、5)茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、6)筑波学園病院 呼吸器内科、7)宇都宮病院、8)船橋中央病院、9)結核予防会複十字病院、10)富山病院 呼吸器科、11)金沢市立病院 呼吸器科、12)七尾病院 内科、13)天竜病院、14)社会福祉法人京都桂病院、15)近畿中央胸部疾患センター、16)兵庫中央病院、17)奈良医療センター、18)和歌山病院、19)鳥取大学医学部附属病院 感染制御部、20)川崎医科大学附属病院、21)東広島医療センター 呼吸器科、22)吉島病院、23)高知病院、24)大牟田病院、25)福岡東医療センター、26)医療法人西福岡病院、27)長崎大学大学院医歯薬学総合研究科第二内科、28)西別府病院 呼吸器科、29)沖縄病院（以上参加確認済み病院）

北海道中央労災病院 内科、宮城厚生協会 坂総合病院、埼玉医科大学総合医療センター感染制御科、東京都立小児総合医療センター、川崎市立井田病院 呼吸器内科、西新潟中央病院 呼吸器内科、長野県立信州医療センター、聖隷三方原病院、小豆島中央病院、福岡大学医学部呼吸器内科学、宮崎東病院、南九州病院 呼吸器内科、旭川医療センター 呼吸器科、市立秋田総合病院 呼吸器内科、山形病院、茨城東病院 呼吸器内科、渋川医療センター、東埼玉病院、埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院感染症管理治療部、国際医療福祉大学市川病院、東京都立多摩総合医療センター 呼吸器科、日本医科大呼吸器内科、東京慈恵会医科大学附属第三病院、横浜市立大学附属病院、神奈川県 呼吸器内科、長岡赤十字病院 内科、富山大学附属病院、金沢メディカルステーション ヴィーク、長野赤十字病院 感染症内科、長良医療センター呼吸器内科、静岡県立総合病院、東名古屋病院、一宮市立市民病院、東近江総合医療センター、南京都病院、結核予防会大阪病院、大阪はびきの医療センター、西神戸医療センター 呼吸器内科、橋本市民病院、鳥取県立中央病院 呼吸器内科、松江医療センター、南岡山医療センター、岡山県健康づくり財団附属病院、平病院、国家公務員共済組合 呉共済病院、東徳島医療センター、博愛記念病院、高松医療センター、愛媛医療センター 呼吸器科、東佐賀病院、長崎原爆諫早病院、天草市立栖本病院、熊本南病院、東京病院 呼吸器科、公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科、長崎みなとメディカルセンター市民病院 呼吸器科（2021.12.10 時点参加かどうか未確定の病院）

4. 連絡先

この研究で自分の情報を使用されないことを希望する場合は主治医に、また、研究および情報提供についてご質問がありましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

東京都清瀬市松山 3-1-24 公益財団法人結核予防会結核研究所 企画主幹 吉山 崇

mail: ryoken@jata.or.jp

<結核療法研究協議会研究の問い合わせ>Tel : 042-493-5711 / Fax:042-492-4600

（結核研究所代表）