

・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いません。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–2026 年 6 月

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 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。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. 研究組織

責任研究者：結核療法研究協議会内科科会 吉山 崇

共同研究者：

国立病院機構東京病院 佐々木結花

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 露口 一成

大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 永井 崇之
複十字病院 奥村 昌夫

当院は情報の提供のみを行う施設として本研究に参加しています。

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: yoshiyama@jata.or.jp

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