

さいたま市立病院呼吸器内科を受診される患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、以下のご病気で当院を受診された患者さんの、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2021年7月1日から2023年6月30日までの間に、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か月、イソニアジド・リファンピシン併用3か月の3つのレジメンのうちいずれかの治療を行った方。

### 【研究課題名】

「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」

### 【研究責任者】

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 舘野博喜

### 【研究の目的・意義】 ※レジメンとは：医療行為などの計画、行動指針のことです。

近年、海外では潜在性結核感染症治療の多くの知見が集積されて、リファンピシン単剤を4か月服用、もしくはイソニアジドとリファンピシンを併用して3か月服用するレジメン※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って、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症の治療は、長らく6か月または9か月間のイソニアジド単剤を服用する治療が主流のため、これらの治療レジメンにおける安全性および有効性は十分に評価されておりません。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ために本研究が行われることになりました。

### 【研究の方法】

診療記録から、①治療開始時点、②治療終了時点、③治療終了2年後の診療情報を収集して、匿名化データとした上で研究代表機関である結核療法研究協議会に提供、他の参加施設からも集められたデータと合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られた情報を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

### 本研究で収集するデータ

- ① 性別、治療開始時年齢、BMI、出身国、最初の入国年（海外で出生された方の場合）、基礎疾患、潜在性結核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 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等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025年6月30日までを予定しております。

### 【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が論文として公表される場合にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了報告日から5年後まで保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

患者さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望が有ります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、または診療情報について開示・訂正のご希望が有ります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

### 連絡先

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 舘野博喜 電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451

### 【研究組織】

#### 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

[https://jata.or.jp/tp\\_detail.php?id=175](https://jata.or.jp/tp_detail.php?id=175)