

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年8月24日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【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

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2023年6月30日まで

### 【試料・情報の利用目的・方法】

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ヶ月または9ヶ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。

### 【研究対象者】

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。

### 【研究に用いる試料・情報】

- 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

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

#### ○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名 : 公益財団法人結核予防会結核研究所

Tel : 042-493-5711

研究代表者 : 吉山 崇

#### ○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

各施設の問い合わせ窓口

機 関 名 : 宮城厚生協会坂総合病院

Tel : 022-365-5175(代表)

代表者: 高橋 洋