

KCRC-23-0002

臨床研究の名称	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
研究責任者の所属・氏名	呼吸器内科 部長 萩原 恵里
研究の概要	【目的】 日本における潜在性結核感染症の治療はイソニアジド単剤治療が主流でしたが、2021 年「結核医療の基準」の改正に伴い、リファンピシン単剤及びイソニアジド・リファンピシン併用による治療が増えることが予想されます。しかし、これらの治療は日本人における安全性及び有効性が十分評価されているとは言えません。そのため、本研究では、全国の結核診療を行っている病院と連携し、潜在性結核感染症の治療の効果と副作用についての調査を行います。 【対象患者】 潜在性結核感染症の治療として、2021 年 7 月から 2024 年 6 月までの間に、イソニアジド単剤・リファンピシン単剤・イソニアジドとリファンピシン併用のいずれかの治療を開始した患者さん 【方法】 上記の方を対象に下記情報を収集し、特定の個人を識別できない状態で、結核予防会結核研究所に集積し、適切に解析します。なお、本研究は結核療法研究協議会（結核病床を持つ医療機関を中心とした結核に関する共同研究を行ってきた研究団体）を主導として約 48 施設が参加して実施する予定です。 【使用する情報】 ① 治療開始時点：性別、年齢、BMI（体格指数）、出身国、最初の入国年（海外での出生者の場合）、基礎疾患、発病のリスク因子、診断した検査方法及び検査結果、血液検査結果、画像所見（XP・CT）、治療情報、接触者検診から治療となった場合は感染源の情報 ② 治療終了時点：治療終了状況、治療情報、有害事象 ③ 治療終了 2 年後：活動性結核発病の有無、発症に関する情報、経過観察期間
問い合わせ先	呼吸器内科 部長 萩原 恵里 〒236-0051 横浜市金沢区富岡東 6-16-1 神奈川県立循環器呼吸器病センター 電話番号 045-701-9581（代表）

2023 年 8 月作成

※ 研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じる

ことはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。

※ 問い合わせ先の担当者が不在の場合は、臨床研究室にお問い合わせください。