

「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」 のお知らせ

近年、潜在性結核感染症の治療において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ヵ月または9ヵ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られません。そこで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た研究が計画され当院も参加しています。

＜研究対象＞

当院で2021年7月1日から2023年6月30日の期間に、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患者さん

＜研究期間＞2025年6月30日までを予定しています。

＜研究内容＞

- ①治療開始時 性別、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、結核発病リスク因子、検査方法および結果、検査結果、選択した治療レジメンなど
- ②治療終了時 治療終了の状況、使用した薬剤と期間、治療中の有害事象の有無、治療レジメンの切り替えの有無など
- ③治療終了2年後: 活動性結核発病の有無などを診療録より調べます。

＜研究責任者＞結核療法研究協議会内科科会 鎌田 啓佑

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。データは研究責任者に提供します。また、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報が増えることはありません。プライバシーは守られます。本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

もし本研究への参加を望まれない場合は担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。

2022年1月11日

京都桂病院 副院長・呼吸器センター所長・呼吸器内科部長兼務
西村 尚志