

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
研究の意義・目的	近年、海外では潜在性結核感染症治療に関する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る。日本においては 現在、6 カ月のイソニアジド単剤治療が主流である。2019 年の日本結核病学会予防委員会・治療委員会による「潜在性結核感染症治療レジメンの見直し」を受けて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認められ、今後増加することが予想されるため、早急な有効性と安全性の調査が必要である。
研究を行う期間	2021 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに治療を開始された症例を対象とする。治療終了後 2 年間の観察期間を設ける。
お願いする内容	治療開始時点、治療終了時点、治療終了 2 年後の 3 点で必要な情報を収集する。 治療開始時点：各患者の性別、年齢、BMI、出身国、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、検査方法、ベースラインの血液検査結果、胸部単純 X 線所見、CT 所見など 潜在性結核感染治療終了時点：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時の対応、潜在性結核治療レジメンの切り替えの有無、治療開始前に判明していなかった活動性結核の発病と判断され治療切り替えの有無 潜在性結核感染治療終了 2 年後：活動性結核発病の有無、活動性結核発症の場合にはその時期、治療終了後フォローアップできた期間、フォローアップ期間が 2 年未満の場合にはその理由
試料・情報の扱い	匿名化された情報は、結核研究所臨床疫学部に送付され解析が行われる。
試料・情報の管理責任者	大阪社会医療センター附属病院 内科 工藤新三
この研究の共同研究機関	結核予防会結核研究所、結核療法研究協議会に参加している全国の結核専門病院など
研究に協力したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪社会医療センター附属病院 内科 工藤新三 電話 06-6649-0321