

(臨床研究に関する公開情報)

福岡東医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご参照ください。なを、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますご了承ください。

【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

【研究統括責任者】 結核予防会結核研究所 吉山 崇

【研究代表委者】 福岡東医療センター 田尾 義昭

【研究背景】

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。日本における潜在性結核感染症治療は長らく6カ月または9カ月のイソニアジド単剤治療が主流であり、2014-2015年に治療された1570症例の調査では、イソニアジド単剤治療1494症例に対しリファンピシン単剤が43症例、イソニアジド・リファンピシン併用に至っては1例に留まっており、これらのレジメンの日本人における安全性および有効性は十分に評価されていません。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」を受けて今後、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るため、早急な調査が必要な状況です。

【研究目的】

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の評価を行います。

【研究方法】

多施設における診療情報記録から抽出された情報を結核療法研究協議会内科会で集計して行います。対象は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患者さんです。プロスペクティブで介入を伴わない、人体から採取された試料を用いない研究です。情報は各施設で匿名化し、対応表は各施設で保管します。治療開始時点、治療終了時点、治療終了2年後の3点で臨床情報を収集します。

【研究期間】

臨床研究が認められた日から2023年6月30日までに治療を開始された症例を対象とします。

治療終了後2年間の観察期間を設けます。

【対象となる患者さんの利益・不利益】

総合的に判断してリスクおよび利益はいずれもないと考えられます。

【研究成果の発表】

集計結果を論文の形で報告します。

【本研究の参加について】

本研究の参加は、患者さんの自由意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否していただくことが出来ます。その場合には、病院の担当医師または下記のお問い合わせ先にご連絡ください。なを、登録を拒否されたことで、日常診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

【研究代表者】

国立病院機構 福岡東医療センター 呼吸器内科 田尾 義昭

【問い合わせ先】

国立病院機構 福岡東医療センター 呼吸器内科 田尾 義昭

所在地：福岡県古賀市千鳥1-1-1

電話：092-943-2331

FAX：092-943-8775

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「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」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名)

代諾者 氏名(署名)

続柄 ()

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属

医師名(署名)