

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【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	
1. 研究の目的と方法	<p>(目的) これまでの日本における潜在性結核感染症の治療は、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した。近年、海外では潜在性結核感染症に対して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ヶ月レジメンによる治療の有効性が認められており、日本でも今後増加が予想されるため、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。</p> <p>(方法) 3に記載した対象の方に関して、治療開始時点、治療終了時点、治療終了2年後、の3点で4(3)の情報を収集し、解析を行います。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2021年7月1日から2023年6月30日までの間に東京慈恵会医科大学附属第三病院で潜在性結核感染症に対してイソニアジド単剤6～9ヶ月、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開始された18歳以上の方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	治療開始時点：性別、年齢、BMI、出身国、基礎疾患、リスク因子、血液検査所見、画像検査所見、選択した治療レジメン等 (感染源が存在する場合は) 感染源に関する臨床情報 治療終了時点：治療完遂の有無、休薬及び治療レジメン変更の有無とその詳細、有害事象の有無とその程度、活動性結核発症の有無等 治療終了2年後：活動性結核発症の有無等(活動性結核発症の場合は) 画像検査所見、喀痰検査所見等
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科
		氏名 石川 威夫
(2) 情報の管理	(1)の研究責任者と同じ	

	責任者	
	(3)共同で研究を実施する機関とその責任者	<p>(主幹研究機関)</p> <p>結核予防会結核研究所 総括研究責任者：吉山 崇 結核予防会結核研究所 研究責任者：鎌田 啓佑</p> <p>(その他の共同研究機関)結核療法研究協議会参加施設</p> <p>1)北海道医療センター 呼吸器内科、2)市立函館病院、3)盛岡医療センター、4)福島県立医科大学附属病院呼吸器内科、5)茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、6)筑波学園病院 呼吸器内科、7)宇都宮病院、8)船橋中央病院、9)結核予防会複十字病院、10)富山病院 呼吸器科、11)金沢市立病院呼吸器科、12)七尾病院内科、13)天竜病院、14)社会福祉法人京都桂病院、15)近畿中央胸部疾患センター、16)兵庫中央病院、17)奈良医療センター、18)和歌山病院、19)鳥取大学医学部附属病院感染制御部、20)川崎医科大学附属病院、21)東広島医療センター呼吸器科、22)吉島病院、23)高知病院、24)大牟田病院、25)福岡東医療センター、26)医療法人西福岡病院、27)長崎大学大学院医歯薬学総合研究科第二内科、28)西別府病院 呼吸器科、29)沖縄病院、30)結核予防会大阪複十字病院、31)大阪社会医療センター付属病院、32)愛媛医療センター呼吸器科、33)長良医療センター呼吸器内科、34)東京病院呼吸器科、35)南九州病院呼吸器科、36)さいたま市立病院、37)北里研究所病院、38)公立陶生病院 呼吸器・アレルギー-内科、39)大垣市民病院、40)茨城東病院 呼吸器内科、41)東名古屋病院、42)北海道中央労災病院 内科、43)旭川医療センター 呼吸器科、44)富山大学附属病院、45)金沢メディカルステーション ヴィーク、46)宮城厚生協会 坂総合病院</p>
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて		<p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(3)に記載された主幹研究機関の研究責任者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：追跡可能な方法で郵送またはパスワードを掛けた電子ファイルをメール送付</p>
【問い合わせ先】		<p>機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科</p> <p>研究責任者：石川 威夫 (いしかわ たけお)</p> <p>電話番号：03-3480-1151 (内線 3121)</p> <p>対応時間：平日 9:00 ~ 17:00</p>

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。