

## 多施設共同研究：

### 「潜在結核感染治療実態に関する研究」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設財団法人結核予防会結核研究所の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。

1. 研究課題名：潜在結核感染治療実態に関する研究
2. 研究代表者：財団法人結核予防会結核研究所内結核療法研究協議会  
吉山崇
3. 当院研究責任者：呼吸器内科部長 北田清悟
4. 研究の背景：日本における潜在結核感染治療は、6ヵ月または9ヵ月のイソニアジド、もしくは4ヵ月または6ヵ月のリファンピシンを内服することとされていますが、現在、これ以外の治療が行われているかどうかはわかっていません。
5. 研究の目的・意義：現在の日本において、潜在結核感染治療がどのように行われているのか、その実態を明らかにします。
6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

2014年と2015年にクオンティフェロン®TB コールトもしくはTスポット®TB もしくはそのほかの方法によって結核感染が確認されたものの、胸部単純 X 線検査では活動性結核と思われる証拠がみられず、問診および身体所見でも肺結核、肺外結核を思わせる所見がないとされた患者様のうち、経過観察とはならずいずれかの抗結核薬で治療を開始した全ての患者様。また、結核感染が確認されたものの、胸部単純 X 線検査では異常がみられない患者様については、CT では陰影がみられたものの、主治医の判断で結核発病と判断された患者様についても本研究の対象となります。

#### (イ) 研究期間

2017年9月から2018年12月まで

#### (ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診療録から以下の情報を収集します。

情報：性別、治療開始時点での年齢、潜在結核感染治療の対象となった結核発病のリスクとされる因子（結核患者との接触歴など）、潜在結核感染を確認した検査方法とその結果、胸部単純 X 線所見、CT 所見、受けた治療内容、副作用の有無や副作用が生じた際の対処方法、潜在結核感染と診断された際に活動性結核が判明していなかった場合にその後の活動性結核への治療の切り替えの有無

試料や情報は当院で保管しますが、情報については、財団法人結核予防会結核研究所に匿名化した上で送付し、集計が行われます。

### 7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：財団法人結核予防会結核研究所  
吉山 崇
- その他の共同研究機関：本研究への参加を表明した医療機関72施設

## 8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である財団法人結核予防会結核研究所が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は論文の形で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

呼吸器内科部長 北田清悟

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: [chiken@toneyama.go.jp](mailto:chiken@toneyama.go.jp)

2017年9月10日 第1版