

潜在性結核感染症診療に関する患者さん情報の 研究利用についてのお知らせ

この研究の実施にあたっては、代表機関および当院の倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。
ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は下記にご連絡下さい。
その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

潜在性結核感染症治療による副作用発現調査とリスク因子の検討

【研究目的】

潜在性結核感染症（以下、LTBI）診療による副作用の一つである肝機能障害の発現リスク因子について検討し、今後の LTBI 感染症診療に役立てることを目的としています。

【対象となる方】

LTBI に対して抗結核薬の投与を行った患者さん

【対象となる期間】

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに治療を開始した方について、
2025 年 5 月 31 日までの期間の診療録、検査データ等の調査を行います。

【研究期間】

許可日(2025 年 8 月 19 日)より 2028 年 3 月 31 日

【利用する診療情報】

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、国籍、飲酒情報
- ・既往歴：HIV、肝炎、その他肝疾患
- ・LTBI 治療情報：投与開始日、治療レジメン・投与量、投与終了日、中断・中止の有無と理由
- ・併用薬：抗真菌薬、抗がん薬投与、ステロイド薬、アセトアミノフェン、免疫抑制薬、抗リウマチ薬、スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤
- ・血液検査：AST、ALT、ALP、血清アルブミン値、総ビリルビン値、 γ -GTP、血中尿素窒素、血清クレアチニン値、推定糸球体ろ過量、C 反応性タンパク質、白血球数、血小板数
- ・肝機能障害の詳細：LTBI 治療期間中の肝機能障害の有無、肝機能障害の発現日、検査値の推移

【データの取り扱い】

患者さんのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。

調査したデータは、個人を特定できないよう加工後、本研究の代表であります国立病院機構東京医療センター薬剤部にパスワードをつけた電子的配信で送付され厳重に管理されます。今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがありますが、研究対象者となった方を特定できる情報は一切含まれません。

【研究実施体制】

研究代表機関および研究代表者

国立病院機構	東京医療センター	薬剤部	薬務主任	上田 真也
--------	----------	-----	------	-------

共同研究機関および研究責任者

国立病院機構	東京病院	薬剤部	薬務主任薬剤師	田沼 健太郎
国立病院機構	茨城東病院	薬剤部	薬剤師	成田 和希
国立病院機構	東名古屋病院	薬剤部	薬剤師	地田 凌
国立病院機構	三重中央医療センター	薬剤部	薬剤師	東 拓馬

【連絡先・相談窓口】 ご質問等がございましたら、遠慮なくお尋ね下さい。

国立病院機構 三重中央医療センター 薬剤部 東 拓馬

連絡先 059-259-1211 (代表)