

2023年4月6日作成

Ver.1.1

多剤耐性結核患者に対するリネゾリドとクロファジミンの有害事象の実態調査**1、研究の目的と意義**

結核菌に対しては複数の薬剤を用いる多剤併用療法を行います。多剤に対して耐性を持つ多剤耐性結核の治療は困難となっています。現状の日本の多剤耐性結核の治療は、効果のある薬剤を5種類使用し、治療期間は菌が検出されなくなってから18ヶ月間継続することが推奨されています。多剤耐性結核患者に対してリネゾリド、クロファジミンという薬剤を用いることがありますが、日本人を対象とした安全性などの使用実績はまだ不十分です。

本研究では日本におけるリネゾリド、クロファジミンを使用した方の安全性を検討することを目的としています。今回対象となった方から新たに血液、喀痰などを採取して検査することはありません。

2、対象となる患者さん

長崎大学病院で2019年4月1日から2022年10月31日までに多剤耐性結核に対して、リネゾリドもしくはクロファジミンのいずれか1剤または両方の薬剤を使用した全ての方

3、研究の方法

本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテから必要なデータをまとめ、リネゾリドもしくはクロファジミンを用いた治療の安全性を評価します。

4、研究に用いる情報

患者の性別、生年月日、身長、体重、結核診断時のレントゲン所見、喀痰検査、結核の診断日と治療開始日、基礎疾患、リネゾリドもしくはクロファジミンと併用した薬剤、合併症の詳細とその経過、結核の治療経過（菌の陰性化、治療終了日、再発の有無など）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、外部への情報の提供

当院で得られた情報は匿名化し、公益財団法人結核予防会結核研究所へと送付し、解析されます。

7、研究実施体制

本研究は結核療法研究協議会を中心に結核治療を行っている医療機関が参加しています。
研究代表機関を中心に、全国の約 20 機関で実施します。長崎大学病院は本研究に「既存情報のみを提供する機関」として参加しています。

《研究代表機関／研究代表者》

公益財団法人結核予防会結核研究所／吉山 崇

東京都清瀬市松山 3-1-24

電話：042-493-5711

また、本研究の概要、研究実施機関は下記の URL から確認できます。

結核予防会結核研究所ホームページ

URL：https://jata.or.jp/tp_detail.php?id=210

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 担当者名：武田和明

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7273 FAX 095 (849) 7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）