臨床研究　　2021/8/29　ver.6.1

研究課題名：全ゲノムシークエンス解析を利用した難治性結核例の臨床微生物学的検討

当院呼吸器内科では、全ゲノムシークエンス解析（菌の遺伝子解析の一手法）を用いて、難治性結核の臨床微生物学的検討を行っています。

本研究は当院の倫理委員会で承認を受けた観察研究です。研究によって診療内容が変わることはなく、皆さまが医学的な不利益を被ることはありません。研究に参加することで、個人を特定できる形で情報が公開されることもありません。主治医、担当者に申し出て頂ければ、研究の対象外となることが可能です。不参加の申し出によって、診療等に不利益を受けることは一切ありません。

■研究の対象となる方

1．2010年8月から2020年8月までに当院もしくは独立行政法人東京病院で治療された成人難治性結核患者さん。難治性結核は、(1)治療にもかかわらず塗抹陽性・培養陽性が3か月以上持続した患者さん、(2) 粟粒結核、結核性髄膜炎、骨関節結核、多剤耐性結核の患者さん、(3) 以前当院で治療歴のある再発性結核の患者さん

2．対照として上記の病型に該当しない2015年2月から2020年8月までに診断された成人結核患者さん

■御協力頂く内容

上記の対象期間の診療情報（年齢、性別、国籍、Body mass Index、基礎疾患、治療内容、採血や痰検査の結果、画像検査等の情報）と結核菌の菌株を研究に使用させて頂きます。使用に際しては、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担はありません。

■研究の背景と目的

全ゲノムシークエンス解析という菌の遺伝子分析法により、従来の菌の遺伝子解析法よりも詳細な情報が得られるようになりました。この手法を用いて、難治性結核に特徴的な菌の特色がないか、また臨床像との関連がないかを調べます。

■研究方法

当院と独立行政法人東京病院と共同で行う観察研究です。上記基準に該当する結核患者さん由来の結核菌と難治性結核でない結核患者さん由来の菌とを比較して、臨床的な考察とともに難治性結核の特徴について検討します。菌のゲノム解析はGENEWIZ社に検査を依頼します。また、今回の研究で収集された当院の患者さんに関する菌株情報は、NCGM内の抗酸菌研究基盤であるTB-BANKに保管させて頂きます。

■研究（予定）期間：理事長承認日から2024年8月

■本研究は、国際医療研究開発費および呼吸器内科の治験後受託研究費により実施されています。利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。利益相反はありません。

■個人情報の開示

お申し出頂ければ、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に沿った形で、ご覧頂くこともできます。個人情報保護などに支障がない範囲で研究計画書などの研究資料もご覧いただけます。

研究へのご理解とご協力を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

研究代表者　国立国際医療研究センター呼吸器内科　高崎仁
研究責任者　　独立行政法人東京病院　鈴木純子
問い合わせ先：　国立国際医療研究センター呼吸器内科　森野英里子、高崎仁
TEL：03-3202-7181（代）、FAX：03-3207-1038