

「次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する観察研究」

平成29年5月29日

【研究の目的】

日本における薬剤耐性結核の診療実態を明らかにするとともに、結核菌の薬剤耐性遺伝子および遺伝子型について解析し、迅速かつ的確な薬剤耐性結核の診療に役立てます。

【研究の対象となる方】

平成25年4月より平成29年9月までに結核であると新たに判明した患者さんで、イソニアジドまたはリファンピシンを含む薬剤に耐性（薬剤耐性結核）の方が研究対象となります。

【研究の方法】

当院で診療中の患者さん、すでに当院での診療が終了となっている患者さん（治癒している方、転出されている方、死亡されている方など）の、診療録にある情報を収集いたします。また、保存されている結核登録時の菌から遺伝子を抽出し、抗結核薬の耐性遺伝子および結核菌の遺伝子型について解析します。研究期間は、平成28年4月22日～平成30年3月末日です。

【研究に用いる試料・情報】

- ・試料：結核登録時の結核菌
- ・情報：性別、年齢、出生国、治療歴、病歴、薬剤耐性、治療方法、治療成績など
- ・外部への提供：患者さんの診療情報および結核菌は匿名化（誰の試料・情報かわからないようにコードをつけて管理すること）して収集いたします。結核菌は、国立国際医療研究センター研究所感染症制御研究部に輸送し、遺伝子解析を行います。情報は、郵送またはFAXにて、研究代表施設である東京病院事務局に送られます。
- ・試料・情報の管理責任者：国立病院機構東京病院 小林信之（研究代表者）

【研究を実施する共同研究機関】

この研究は、国立病院機構ネットワーク共同研究（H27-NHO(呼吸)-02）として、国立病院機構の中央倫理審査委員会で承認された研究です。国立病院機構東京病院（研究責任者 小林信之）を代表研究機関として、全41の国立病院機構研究機関が共同して実施する研究です。

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者：施設名・所属 国立病院機構南岡山医療センター
呼吸器・アレルギー内科 河田典子

住所 岡山県都窪郡早島町早島4066 電話番号 086-482-1121

※ 電話または郵送にてご連絡ください。

研究代表者：国立病院機構 東京病院 小林信之