

「次世代シーケンサーを用いた多剤耐性結核菌株の分子疫学的検討」に関する患者様、ご家族の皆様へ

当院では、「次世代シーケンサー^{注1)}を用いた多剤耐性結核菌株の分子疫学的検討」という調査、研究を行っています。多剤耐性結核とは、もっとも重要な抗結核薬であるイソニアジドとリファンピシンの両剤ともに耐性（効かない）である結核のことで、きわめて治療が困難なため世界的に問題となっています。この菌の遺伝子を詳しく調べることで、どのように菌が耐性になるのか、感染しやすさはどうなのか、などについてのメカニズムを明らかにすることが研究の目的です。

注1) 次世代シーケンサーとは：DNA を構成している成分（塩基）の小さな断片を1塩基ずつ決定するという作業（シーケンス）を、数百万回分まとめて一度に実行できるようにした新しい機器のことです。この機器の開発により、DNA を詳細に解析することができ、結核菌が持つ全ての遺伝子情報を短時間に得ることが可能になりました。

〔調査の対象となる結核菌株のDNA試料〕

2001年1月～2014年12月までに、当院で多剤耐性結核として治療を行った患者様（約270名）から提出された検体に含まれる結核菌のDNA試料を対象としています。患者様のDNA試料は対象としておりません。

〔調査方法〕

患者様の喀痰などの臨床検体から分離された結核菌株の遺伝子を、当院および神戸市環境保健研究所で解析します。同時に患者様のカルテ等の記録を元に調査を行います。本調査では、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。

〔患者様のプライバシーの保護について〕

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。個人情報漏洩を防ぐため、国立病院機構近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター感染症研究部においては、データファイルのデジタル化、暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。結核菌株のDNA試料についてのみ神戸市環境保健研究所で解析が行われますが、菌株DNA試料は連結可能匿名化し、本研究専用の登録番号のみが記載されて神戸市環境保健研究所に送付されます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

ご不明な点がございましたら、以下に示す本調査の研究代表者までお問い合わせ下さい。また、本研究の調査を希望されない場合も同代表者へお申し出ください。

研究代表者

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
臨床研究センター感染症研究部
吉田志緒美、露口一成
TEL 072-252-3021、 FAX 072-251-1372

なおこの調査は、病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会（IRB）における厳
重な審査・承認をうけて実施しています。
（当院ホームページに掲載）