

『結核及び潜在性結核感染症の診断における血清中結核菌特異抗原に対する抗体価測定の有用性を検証する後ろ向き観察研究』

に関係する患者さま、ご家族の皆さま方へ

当院では、『結核及び潜在性結核感染症の診断における血清中結核菌特異抗原に対する抗体価測定の有用性を検証する後ろ向き観察研究』という調査、研究を行っています。この研究は、患者さまからすでに採取・保存された血液検体の解析と併せて、カルテに記載された情報を収集してまとめることによって行いますが、患者さまの個人情報については配慮しながら行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究の背景】

潜在性結核感染症とは結核菌に「感染」しているけれど、「発病」はしていない状態のことを表します。つまり、体内に結核菌が入り込んでいるけれど発熱や咳などの症状を認めない状態です。潜在性結核感染症にかかっている場合に、その後の生涯で結核を発病する人は10人に1人か2人といわれています。潜在性結核感染症の治療は、結核を発病しやすい人に対して、結核を発病する確率を下げる目的で行われています。

近年、結核菌を排出している結核患者様と濃厚接触した患者さまの場合には保健所を主体とした接触者検診が行われ、潜在性結核感染症と診断された場合は積極的に治療が行われています。結核菌に特異的な抗原である ESAT-6 と CFP-10 等による抗原刺激によってリンパ球から産生される γ （ガンマ）インターフェロンを測定する検査は Interferon Gamma Release Assay（インターフェロン γ 遊離試験、以下 IGRA）と総称され、今では接触者検診等の感染補助診断で欠くことのできない検査法になっています。しかし、現在わが国で市販されている IGRA では、たとえ結果が陽性を示しても、最近起こった感染なのか、長期間経過しているのかの判定はできません。発病事例の補助診断のために IGRA 結果を適用する場合には、過去の感染を反映した IGRA の陽性結果と結核菌以外の他の原因による肺疾患に起因する胸部異常影を持つ事例があるため、注意が必要です。

われわれの研究グループは、結核と潜在性結核感染症、結核以外の肺疾患の早期鑑別を可能にする血液検査について研究を行っております。

【研究の目的】

2006年から2018年までに潜在性結核感染症や結核と診断された患者さま、結核以外の肺疾患に罹られた患者さまの臨床情報と血液検体を抽出し、患者さまに適切な潜在

性結核感染症の診断治療が充分になされているかの調査と、血液中に含まれる複数の結核菌特異的抗原の解析を行っております。この研究により、結核発症の抑制につながる新たな情報が得られるものと考えております。

【研究の方法】

研究施設は国立病院機構近畿中央呼吸器センター、国立病院機構東京病院、新潟大学です。

●**対象となる患者さま**：いずれかの病院に、2006年1月から2018年12月のあいだに受診された肺結核や潜在性結核感染症、結核以外の肺疾患に罹られた患者さまのうち、日常診療で採取した残りの血液検体が保存されている方を対象とします。

●**研究の方法**：具体的には、患者さまの血液検体に存在する結核菌に特異的な複数の抗原に対する反応性を、国立病院機構近畿中央呼吸器センター、国立病院機構東京病院および新潟大学で解析します。同時に患者さまのカルテ等の記録を元に調査を行います。本研究では、患者さまに新たなご負担をおかけすることはありません。

●**利用するカルテ情報**：患者さまのカルテ等をもとに症状、治療内容、各種検査所見の調査を行います。

【残検体の研究利用に関するご理解とご協力をお願い】

現在通常の診療で患者さまの状態を把握する一つの方法として血液検査を受けていただいています。できるだけ必要最小限の採血量で済むように採血できれば良いのですが、検体の処理の過程や再度採血するデメリットを考慮すれば、どうしても少量の検体が残ってしまいます。

近年、人間がかかる病気に関する考え方や治療法は日々、大きく変化を続けております。以前までは当たり前であったことが、最近では新しい知見（情報）に置き換わり、古い情報になることも稀ではありません。そのため、患者さまが罹患している疾患についても将来的にその考え方や検査方法、治療法などが変化する可能性も否定できません。その場合、現在の病気に関する情報と、将来判明する可能性がある病気に関する情報を比較検討する必要があります。そのためには現在の日常診療で保存されている残検体を、将来これらの比較検討の際に使用させていただきたいと考えています。

これらの比較検討というのは、一般的には臨床研究といいます。その臨床研究を行う場合には患者さまの血液検査のデータや性別、年齢などと一緒に検討するのですが、原則的には患者さまの氏名、住所など個人を特定できる情報は削除され、ある番号を付けます。研究の際にはこの番号のみを使用して遂行します。しかし、この臨床研究を行うことによって判明した情報が患者さまにとって有益となる場合もありますので、患者さまの個人情報を削除した番号と患者さまを一致させる対応表を作成し、これは臨床研究

センター感染症研究部の吉田 志緒美の責任のもとで、施設できる場所で保存します。そして将来、臨床研究を行う際にはその具体的な研究に関して説明させていただき、改めて御同意を得るようにしますが、現時点では保存されている残検体の利用に関してご了解いただけますようお願いいたします。将来的に、臨床研究を行うことによって病気で苦しんでいる患者さんやそのご家族様への一助になることを目標としています。

残検体のこれらの研究利用に御同意頂けない場合でも、なんら不利益が生じることは絶対になく、通常の診療形態が変わることはありません。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[患者様のプライバシーに関して]

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。新潟大学での解析にあたっては、匿名化が行われますので、お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さまが診療上不利益をこうむることは一切ありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、患者さまの試料の解析結果が統計的にまとめられていたり、個人を特定できない状態になっていたりすると、選び出して廃棄することができない場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター TEL: 072-252-3021、FAX: 072-251-1372

臨床研究センター 吉田 志緒美

なおこの調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会 (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)