

「日本の結核専門施設における多剤耐性結核症の治療成績に伴う研究」に  
関係する患者さま、ご家族の皆様へ

当院では、日本医療研究開発機構（AMED）研究費（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）「難治性・多剤耐性結核に対する革新的治療法の開発とその提供体制に関する総合的研究」（露口班）として、調査、研究を行っています。多剤耐性結核はイソニアジドとリファンピシンというもっとも重要な抗結核薬がいずれも耐性の結核で、治療がきわめて困難なため問題となっていますが、近年新しい薬剤が続々と登場したため治療成績は向上しています。これらの新規薬剤の効果につき評価を行い、難治性の多剤耐性結核に対する標準治療法を確立することがこの研究の目的です。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」に従って実施します。

〔調査の対象となる患者さま〕

2006年1月から2021年12月までに、当院で多剤耐性結核にて治療を行った患者さまが対象になります。

〔調査方法〕

患者さまのカルテ等の記録をもとに調査いたします。本調査では、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。

〔患者さま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。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。

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ください。また、こ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も以下までご連絡ください。

〒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  
臨床研究センター 感染症研究部  
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。