

多剤耐性結核患者におけるリネゾリドとクロファジミンの有害事象の実態調査に関する研究

このたび、結核療法研究協議会内科学会では上記研究を行うことを公示いたします。

1. 研究の意義と目的

現状の日本の多剤耐性結核治療は感受性のある薬剤を5剤使用し治療期間は菌陰性化後18ヶ月投与となっている。近年、海外では多剤耐性結核患者に対してベダキリン、プレトマニド、リネゾリドの3剤を中心とした6ヶ月治療の有効性、またpre超多剤耐性結核患者に対するベダキリン、デラマニド、リネゾリド、クロファジミンを用いた6ヶ月治療においても良好な治療成績が得られたことが報告されている。尚、日本ではリネゾリド、クロファジミン共に多剤耐性結核患者に対しては適応外投与としての保険は認可されている状況であるものの公費負担の対象外である。

今後リネゾリド、クロファジミンを使用した上記の短期間治療レジメンがスタンダードになることが予想され、日本での導入も考慮される。しかしながら、日本での多剤耐性結核患者に対するリネゾリド、クロファジミンの有害事象につ

いての実態調査はされておらず、多剤耐性結核に対して上記薬剤を使用した過去の症例を対象として両薬剤の使用状況と有害事象の実態を調査することを目的にする。

2. 研究の方法

研究デザイン：多施設共同後方視的観察研究

研究期間：2012年1月1日～2023年3月31日（複十字病院以外の施設については2019年4月1日～2023年3月31日とする）

対象者：多剤耐性結核症と診断され、多剤併用化学療法にリネゾリドもしくはクロファジミンのいずれか一剤または両方の薬剤を使用した患者

収集する情報：各患者の性別、生年月日、身長/体重結核診断時のレントゲン分類診断時の喀痰塗抹検査所見結核の診断日と治療開始日、併存疾患の詳細、LZDもしくはCFZ使用時に併用した薬剤、有害事象の詳細と転帰、結核の転帰（培養陰性化の有無、治療終了日、再排菌の有無等）

情報の保護：名前、住所、病院のID番号など個人識別する情報は収集致しません。結核研究所にて調査情報を整理・解析いたします。研究結果は関連の学会及

び論文にて発表する予定です。

3. 研究組織

研究機関名 結核療法研究協議会

総括研究責任者 結核療法研究協議会内科科会 吉山 崇

研究責任者 結核予防会複十字病院 児玉 達哉

共同研究者 結核療法研究協議会参加施設（予定）

・北海道医療センター呼吸器内科、・市立函館病院、・北海道中央労災病院内科、
旭川医療センター呼吸器科、・盛岡医療センター、・宮城厚生協会坂総合病院、
市立秋田総合病院呼吸器内科、・山形病院、・福島県立医科大学附属病院呼吸器内
科、・茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、・筑波学園病院呼吸器内科、
茨城東病院呼吸器内科、・宇都宮病院、・渋川医療センター、・東埼玉病院、・埼玉
県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科、・さいたま市立病院、・埼玉医科大学総
合医療センター感染制御科、・船橋中央病院、・千葉大学医学部附属病院感染症管
理治療部、・国際医療福祉大学市川病院、・東京病院呼吸器科、・北里研究所病院、
東京慈恵会医科大学附属第三病院、・東京都立小児総合医療センター、・東京都立
多摩総合医療センター呼吸器科、・日本医科大呼吸器内科、・結核予防会複十字病

院、・横浜市立大学附属病院、・神奈川病院呼吸器内科、・川崎市立井田病院呼吸器内科、・西新潟中央病院呼吸器内科、・長岡赤十字病院内科、・富山病院呼吸器科、・富山大学附属病院、・金沢メディカルステーションヴィーク、・金沢市立病院呼吸器科、・七尾病院内科、・長野県立信州医療センター、・長野赤十字病院 感染症内科、・長良医療センター呼吸器内科、・大垣市民病院、・天竜病院、・静岡県立総合病院、・一宮市立市民病院、・聖隷三方原病院、・公立陶生病院呼吸器アレルギー内科、・東名古屋病院、・東近江総合医療センター、・南京都病院、・社会福祉法人京都桂病院、・近畿中央胸部疾患センター、・結核予防会大阪複十字病院、・大阪社会医療センター附属病院、・大阪はびきの医療センター、・西神戸医療センター呼吸器内科、・兵庫中央病院、・奈良医療センター、・和歌山病院、・鳥取大学医学部附属病院感染制御部、・鳥取県立中央病院呼吸器内科、・松江医療センター、・南岡山医療センター、・岡山県健康づくり財団附属病院、・平病院、・川崎医科大学附属病院、・東広島医療センター呼吸器科、・吉島病院、・国家公務員共済組合呉共済病院、・東徳島医療センター、・博愛記念病院、・高松医療センター、・小豆島中央病院、・愛媛医療センター呼吸器科、・橋本市民病院、・高知病院、・大牟田病院、・福岡東医療センター、・医療法人西福岡病院、・福岡大学医学部呼吸器内科学、・東佐賀病院、・長崎みなとメディカルセンター市民病院呼吸器科、・長崎原爆諫早病院、・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科第二内科、・天草市立栖本病

院、・熊本南病院、・西別府病院呼吸器科、・南九州病院呼吸器科、・宮崎東病院、
沖縄病院

4. 連絡先

この研究で自分の情報を使用されないことを希望する場合は各所属機関の研究責任者に、また研究及び情報提供についてご質問がありましたら、各機関の研究責任者または下記までお問い合わせください。

東京都清瀬市松山 3-1-24 公益財団法人結核予防会結核研究所

企画主幹 吉山 崇

e-mail: ryoken@jata.or.jp

<結核療法研究協議会研究の問い合わせ> Tel : 042-493-5711/FAX: 042-492-4600

<当院の研究責任者>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター

呼吸器内科部長 宮崎 こずえ

東広島市西条町寺家 513 番地

TEL:082-423-2176 (代表)