

研究名：HIV 陽性者の初診時における IGRA 施行ならびに LTBI および活動性結核への介入に関する実態調査

研究代表者：独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科医長 氏名 川島 正裕

研究の背景・意義・目的：

HIV 感染者では、結核の発病リスクはきわめて高く、予後は不良です。HIV 感染者において、活動性結核（発熱・咳・痰等の症状や排菌のある結核）の発症を予防する手段として、インターフェロン γ 遊離試験（IGRA）を行い、IGRA 陽性者に抗結核薬であるイソニアジド等を投与する潜在性結核感染症（LTBI）に対する治療を行うことが推奨されています。わが国において、HIV 感染者の初診段階でこの対策がどの程度行われているか、また HIV 初診時における LTBI や活動性結核発症の実態を知るために、全国のエイズ拠点病院に対してアンケート調査を行います。

研究の方法：

- ・対象となる施設

全国エイズ拠点病院

- ・対象となる患者

2023 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日に当該施設を初診となった HIV 陽性者のうち、LTBI あるいは活動性結核を発症した方

- ・研究期間

院長の研究実施に関する決定通知発行後～2026 年 3 月 31 日

- ・利用する検体、カルテ情報

- ◇ 各エイズ拠点病院に対する結核診療に関するアンケート内容（調査票 1）：HIV 陽性通院者数、2023 年の初診 HIV 患者数、初診時 IGRA 施行の有無、IGRA の種類、IGRA 陽性時精査内容、LTBI 治療の有無、2023 年の LTBI および活動性結核症例数

- ◇ LTBI あるいは活動性結核発症例に関するアンケート内容（調査票 2）：患者背景（年齢層・性別・国籍・結核既往）、結核病類、結核診断時期、結核診断の契機、結核診断時ツ反の有無と結果、結核診断時 IGRA の有無と結果、結核診断根拠、結核菌の薬剤耐性、HIV の薬剤耐性、結核診断時 CD4 陽性 T リンパ球数、結核診断時 HIV-RNA 量、結核診断時の選択抗結核薬、結核診断時の合併疾患、抗 HIV 療法の有無と使用薬剤、抗結核薬による副作用の有無と対応、抗 HIV 薬による副作用の有無と対応、結核の免疫再構築症候群の出現、結核の転帰、HIV 感染症の経過、結核発病後の転院の有無

- ・検体や情報の管理

各施設に対して調査票を送り、情報は東京病院のみで利用します。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。全国のエイズ拠点病院（約 390 施設）がアンケート調査（調査票 1 および 2）対象となり、東京病院以外の全国のエイズ拠点病院が既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関となります。調査の集計と解析を東京病院で実施します。

個人情報の取扱い：

情報には個人情報が含まれますが、個人を特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は集めません。回答施設の回答内容が特定されない形で報告書を作成します。なお、その他原資料の取り扱い、及び人権の確保についても十分配慮し、当該研究以外の利用は行いません。

ただし、当該研究に関連する研究であり、臨床研究倫理審査委員会で承認を受けた場合は指針に則り利用することができるものとします。

また、研究成果を学会・論文等で発表する場合は被験者の個人情報的一切含みません。

研究計画書等の公表：

研究対象施設の担当者がこの研究に関連した各種データについて知りたい場合は、その情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先>

【実施医療機関の担当者の連絡先】

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
住所 大阪府中央区法円坂 2-1-14 電話：06-6942-1331 （代）
エイズ先端医療研究部 部長 氏名：渡邊 大

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：^{かわしま まさひろ}川島 正裕
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 （代）