多剤耐性肺結核症に対するベダキリン、デラマニド、リネゾリド、クロファジミンまたはレボフロキサシンを含む多剤併用療法の検討

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。2020 年より多剤耐性結核患者対してベダキリン(BDQ)、プレトマニド、リネゾリド(LZD)、モキシフロキサシンの 4 剤を中心とした 6 ヶ月治療が WHO から推奨されている。しかしながら、プレトマニドは日本に導入されておらず使用できない。2024 年の WHO のガイドラインで現在の日本で使用可能な薬剤で構成されるレジメンである、BDQ、デラマニド(DLM)、LZD、クロファジミン(CFZ)またはレボフロキサシン(LVFX)を用いた 6 ヶ月治療が推奨になった。本研究では日本における短期レジメン導入を見据え BDQ、DLM、LZD、CFZ または LVFX を含む多剤併用療法を実施した多剤耐性結核症患者を対象に、後方視的な観察研究を通じてそのレジメンの有効性や安全性について評価することを目的とする。

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:倫理申請承認日～2027 年 3 月 31 日

対象者:18 歳以上の多剤耐性結核患者で治療期間中に BDQ、DLM、LZD、LVFX または CFZ による多剤併用抗結核治療を施行した患者

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（多剤耐性結核症の診断日と同一か、異なる場合は多剤耐性結核症の診断日）、併存疾患の詳細、、有害事象の詳細、BDQ、DLM、LZD、LVFX または CFZ による多剤併用抗結核治療開始前の抗結核薬の有無とその内容

INH、RFP 以外の耐性薬の有無

フォローアップ期間中・治療期間中の治療薬の詳細

転帰 （培養陰性化の有無・培養陰性化日、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）

・国立病院機構北海道医療センター、国立病院機構東京病院、結核予防会複十字病院、国立病院機構　西新潟病院、国立病院機構長良医療センター、神奈川県立循環器呼吸器病センター、国立病院機構東名古屋病院、国立病院機構近畿中央胸部疾患センター、国立病院機構奈良医療センター、国立病院機構大牟田病院、国立病院機構南九州病院、市立函館病院、大阪府結核予防会大阪複十字病院、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター、国立病院機構東広島医療センター、国立病院機構山口宇部医療センター、国立病院機構福岡東医療センター、国立病院機構松

江医療センター、国立病院機構天竜病院

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