

# 新宿地域の結核の流行状況に関する研究を行っています。 ご協力をお願い申し上げます。

**課題名:** 過去20年間の東京・新宿地域における結核および外国生まれ結核患者由来株の流行状況に関する分子疫学的・臨床疫学的調査

**背景:** 結核は結核菌に感染することで起こる感染症で、人から人へ感染します。日本の結核患者さんの数は減少傾向にありますが、近年外国出生の結核患者さんが目立ってきています。遺伝子レベルで見ると、結核菌のそれぞれに特徴があり、いくつかの仲間に分類できることが分かってきました。国によって流行する結核菌の株に違いがあり、この菌の遺伝子情報を調べることで、結核菌の流行がどのように変化してきたのかを詳しく考察することができます。このような手法を用いて疫学(流行状況等)を研究することを分子疫学的研究と呼びます。

**目的:** 当院で診断・治療をお受けになった結核患者さんから分離された菌株と臨床情報を用いて、過去20年間に新宿・東京地域の結核疫学がどのように変わってきたか、外国出生の結核患者さんと日本人患者さんの菌株がどのように違うのか、それぞれの集団の経年的変化等について分子疫学および臨床疫学の観点から検討し、今後の結核対策について考えます。

**方法:** 当院において結核と診断・治療された患者さんの臨床情報と菌株を研究に利用させていただきます。菌株から抽出した結核菌DNAは個人を特定できない形で解析のために外部施設(GENEWIZ社)に提供されることがあります。

**対象となる方:** 以下の①②③の3条件を満たす方、もしくは④を満たす方

①2000年1月から2019年までに当院で結核と診断または治療された方

②結核菌が培養陽性となったことがある方

③10歳以上30歳未満

④診断、治療開始、入院、当院へ結核治療のために紹介された日のいずれかが、代表年(2000年、2011年、2015年、2019年)に該当する方

※上記以外にも詳細規定により、研究対象外となる方がいらっしゃいます。

**対象となるデータの期間:** 2000年1月～2019年12月

**研究(予定)期間:** 理事長承認日～2025年12月

本研究は当院の倫理委員会で承認を受けた観察研究です。利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

本研究によって診療内容が変わることはなく、皆様がこの研究に参加することで医学的不利益を被ることはありません。利用させて頂く情報: 年齢、性別、併存症、各種検査結果および治療内容や経過等で、当院に残存する菌株を菌株の解析に使わせて頂きます。個人を特定できる形で情報が解析・公開されることはありません。当院で上記の対象となる方に該当する方で、研究の対象となることを希望されない場合には、下記の問い合わせ先へお伝え頂ければ、研究の対象外となることが可能です。対象外となることによる不利益は一切ありません。未成年者や認知機能低下者の方においては代諾者からの研究不参加の申し出やお問い合わせにも対応いたします。また、研究中で収集するご本人に関する情報および研究に関する資料は、個人情報や研究に差し支えない範囲で閲覧することも可能です。

研究へのご理解とご協力を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

**研究責任者:** 杉山温人    **問い合わせ先:** 国立国際医療研究センター呼吸器内科

森野英里子(火曜日 9:00-17:00)、高崎仁    TEL: 03-3202-7181(代)、FAX: 03-3207-1038