

II-7 調査個票と調査終了時連絡票について

調査個票（添付5）：

陽性率が低いと予想されるので、詳細な要因の収集は分析上意義が低く、医療現場の負担を増やさないように、最低限の情報（結核診断日、治療歴、結核病型、細菌学的所見、性・年齢・国籍、HIV 合併状況）のみ収集する。以下の倫理的配慮の項で述べるように、本調査は、前向きの調査であることを考慮し、調査対象者の同意を得て情報を収集することとする。全ての対象患者について調査個票を作成するが調査への参加を承諾されないまたは同意を得ることが出来ない対象者については、その旨を選択し施設名と調査票連番のみ記入しそれ以外の情報は未記入のままとする。

調査終了時連絡票（添付6）：

本調査では HIV 陽性率計算の際の分母は調査に参加しないものも含む調査対象者数であるため、算出に必要な対象患者の基本属性に関する集計（性別、年齢階層、日本国籍・その他別、病型別人数）を終了時連絡票から得る。調査期間が終了した時点で、各調査参加施設は調査対象者の集計を行い終了時調査票に記載し、研究班に返送する。

II-8 HIV 検査について

検査方針：

以下の倫理的配慮の項で述べたように、本研究では HIV 診療を提供しないが、医学的には HIV 陽性の結果を得ることは、HIV 治療が可能となっている状況では HIV 診療を受け始められる機会に繋がる可能性があるという点で患者にとっても利益もあると考えられる。よって本調査では、一般診療での HIV 検査と同じ患者への対応を行う。即ち HIV 診療への機会に繋げるために検査前・後の説明（カウンセリング、保健指導）・検査結果説明を診療的検査と同じくする HIV 検査を、本調査の趣旨に関するインフォームド・コンセントに基づいて実施する。また、この調査による採血の負担を避けるために出来るだけ他の入院時・中の検査と併せて採血する。既に陽性と判明している対象者に対しては、採血の負担をかけないために検査は行わない。また、陰性結果が1ヶ月以内に出ている対象者については、調査で陽性になる可能性は低いと考えられるため、その結果を調査の結果とするが、対象者が希望する場合は検査を行う。

検査実施及び費用：

検査の精度の統一化の観点から、統一した検査体制が望ましいが、今回は調査参加各施設の判断で各施設内での検査または外注検査で実施する。厚生労働省通達（参考資料5）及び対象患者に外国人結核患者を含むため、本調査ではスクリーニング検査に関しては HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を同時に検出できる検査方法（抗体検査（EIA 法、PA 法、ICA 法）または抗原・抗体検査（EIA 法で、いわゆる第4世代キット））を使用する。スクリーニング検査で陽性又は判定保留に対する確認検査では HIV-1 及び HIV-2 Western Blot、HIV-1 RNA 定量検査（TaqMan 法またはアンプリコア高感度法（従来法））を使用する。結核患者への HIV スクリーニング検査は現状ではすべての施設で日常的に行われているとは考えられないため、検査施設（施設内検査・外注）にかかわらず検査費用を貴施設に委託した調査実施経費として本調査で負担する。HIV スクリーニング検査費用として1検査あたり 3,000 円（保険診療の際の HIV 検査実施料及び免疫学的診断料に相当する費用を含む）、スクリーニング検査陽性又は判定保留者への確認検査費用として一人当たり 15,000 円（HIV-1 及び HIV-2 抗体 Western Blot 法検査及び HIV-1 RNA 定量検査実施料に相当する費用を含む）を本調査が負担する。

以上の支払いは、各施設で上記費用は本調査で支払うよう事務処理し各施設からの請求書「調査委託経費請求書」（添付7）に基づき口座振込で行う。

II-9 集計と結果の公表

HIV 陽性率、陰性率、不明率（HIV 感染の有無が不明なもの）を、全体及び性・年齢階級・国籍別（日本国籍/その他）・結核病型別に集計する。調査期間が6週間に満たない施設がある場合は、分析時に加重（実際の調査期間/6週の逆数）し補正する。集計分析は、第84回日本結核病学会（2009年7月）、結核予防会ホームページ、学術誌等で発表予定である。集計では、個人の特特定が行われない形で行う。

Ⅲ. 倫理的配慮

Ⅲ-1 匿名化とインフォームド・コンセント

本調査は、HIV 検査についてだけでなく、本研究は前向きの研究のため、収集する情報は匿名化されているが、患者情報・結核症情報・過去の HIV 感染診断に関しても対象患者の同意を得て収集する。調査への参加について同意書（添付 4）を用いたインフォームド・コンセントをとる。調査票には、氏名・イニシャル、住所など個人を特定する情報は含まない。また、施設名はデータベースに入力せず、エイズ拠点病院かそれ以外の病院かの情報と任意の施設番号のみ入力する。集計に際しては患者の推定がおこなわれないようにするため施設名を付した施設単位での集計は行わない。HIV 外注検査の際には、患者の意思があればその限りではないが匿名で検査検体を提出することを原則とする。本調査において各医療施設の倫理委員会の規定による同意書を用いる場合は、添付の同意書に記載されている事項の説明を併せて行う。

Ⅲ-2 調査参加者、特に本調査で HIV 陽性が判明した参加者への配慮

インフォームド・コンセント書に記載したように、診療自体はこの研究と関係無く行われ、陽性者に対して特別なケアをこの調査からは提供はしない。しかしながら結核はエイズ指標疾患のひとつであり、一般人口集団よりも HIV 陽性率は高いと考えられ、HIV 陽性情報は HIV 診療を受け始められる機会に繋がる可能性もあるという点では、上記□-7 に記載した検査方針で行う場合は、調査協力者への利益もあると考えられる。また、上述の通り本調査で実施したスクリーニング検査で陽性となった参加者に対しては確認検査の費用は本研究が負担する。また、既に感染の有無が明らかになっている対象者に関しては、既存の資料に基づくため本調査による負担は無い。

Ⅲ-3 倫理委員会

本プロトコールは、基本的に昨年度結核予防会結核研究所の倫理委員会の承認を得たが、本年度は実施期間などに変更があったため、改めて倫理委員会に提出し、再度承認を得た。

参考資料

1. 佐々木結花, 切替照雄: 本法におけるエイズ合併結核症例の検討. 厚生労働省エイズ医療共同研究による調査報告. 2005
2. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としての HIV 感染症対策に関する研究」平成 17 年度 総括研究年度終

了報告書

3.財団法人結核予防会発行「結核の統計 2007」

4.厚生労働省エイズサーベイランス

5.医療機関に対する HIV-2 感染症例の周知について（健疾発第 1024001 号）

添付 5)

入院結核症例の HIV 血清調査個票

実施説明書(添付 3)「入院結核症例の HIV 合併調査実施方法」に従い実施してください。調査参加、HIV 検査受諾の有無、HIV 検査実施の有無、検査結果にかかわらず、結核診断日が調査期間内である入院患者様 (20 歳以上) に対して、本調査票を作成してください。調査開始日前に既に結核の診断がされている患者様は調査対象に含まれません。調査に参加に同意されない又は調査に含めることが出来なかった患者様の場合 (I-(1)-(3)) は、施設名と調査票番号だけ記載し、それ以外は未記入のままご返送ください。

施設名 :

調査票番号 :

I. 調査への参加

以下の(1)-(4)の何れかに○をつけて下さい

- (1) 調査参加に同意されなかった (又は、意思疎通がとれず同意を得られない)
- (2) 同意をとる前に死亡又は退院された
- (3) 同意をとり検査を実施する前に検査期間 (調査期間後 2 週間以内) が終了した
- (4) 調査参加に同意された (以下にお進み下さい)

II. 基礎情報

1. 性別 : 男・女 (何れかに○)
2. 年齢 : 満 歳 (20 歳以上の方が調査対象)
3. 国籍 : 日本国籍・外国籍・不明 (何れかに○)
4. 結核診断日 : 年 月 日 (診断日が調査期間中の場合に調査対象)
5. 治療歴 : 初回治療・再治療・不明 (何れかに○)
6. 結核の部位 : 肺結核のみ・肺結核+肺外結核、肺外結核のみ (何れかに○)
7. 塗抹検査 : 喀痰塗抹陽性、その他塗抹陽性、塗抹陰性 (何れかに○)
8. 結核菌培養同定結果: 結核菌・非定型菌・培養陰性・検査実施中・検査実施せず
(実施中の場合は後ほど調査個票番号に基づき結果を伺います) (何れかに○)

III. 血清検査調査

III.1 過去の HIV 検査結果

(何れかに○)

- A. 既に HIV 感染が判明している (回答はここまでです)
- B. 一ヶ月以内検査で検査結果が陰性と判明している (回答はここまでです)
- C. A,B 以外

(本調査での検査対象者です。HIV 検査の承諾を患者様ご本人から得て、以下の III.2 にお進み下さい。なお B の場合でも患者様が検査をご希望される場合は、本調査の検査に含めてください。)

III.2 本調査での検査 (何れかに○をし、必要に応じて採血日の記入もお願いいたします)

- D. 検査を同意されたが検査実施せず (検査前に死亡のため)
- E. 検査を同意されたが検査実施せず (検査前に退院のため)
- F. 検査を同意されスクリーニング検査結果は陽性 (採血日: 年 月 日)
- G. 検査を同意されスクリーニング結果は判定保留 (採血日: 年 月 日)

→ F.Gの場合、確認検査 (採血日: 年 月 日) を行って下さい。

ウエスタンブロット法: HIV-1 (陽性・陰性・判定保留)、HIV-2 (陽性・陰性・判定保留)

HIV-1RNA 定量 (copies/ml)

- H. 検査を同意されスクリーニング検査結果は陰性 (採血日: 年 月 日)

全国 HIV 感染合併抗酸菌症に関する疫学調査プロトコール

加藤誠也、山田紀男、村上邦仁子（結核研究所）

藤田明（東京都府中病院）

永井英明（独立行政法人国立病院機構東京病院）

佐々木結花（独立行政法人国立病院機構千葉東病院）

堀場昌英（独立行政法人国立病院機構東埼玉病院）

I. 背景・目的

過去の研究から HIV 感染合併結核症例は増加し（参考資料 1,2）、首都圏などでは結核患者の 1%ほどが HIV 感染合併例であることが示唆されている（参考資料 3）。また HIV 日和見合併症の動向調査（参考資料 4）からは、第 4 位の合併症であった。しかしながら合併例への治療と予後の実態に関する情報は限られている。HIV 感染合併例の治療に関しては、エイズ治療開始や治療薬の選択など見解

が定まっていないこともあり、実情を把握することは重要である。また、HIV 感染者では、特に免疫不全が進行した場合は抗酸菌症例中の非定型抗酸菌症の割合が高いため結核のみならず非結核性抗酸菌症も考慮する必要がある。このような状況に鑑み、日本での HIV 合併抗酸菌症例のエイズ治療併用状況、予後・副作用発生状況等を把握するための調査研究を実施する。

II. 研究方法

II-1 研究デザイン、対象施設、対象者、調査内容など

研究デザイン：HIV 合併抗酸菌症に関する臨床像・医療実施状況・予後及びそれに関連する因子等を分析するために、各参加医療施設の既存資料（診療録等）を活用して後ろ向き
の観察的研究を行う。予後関連因子等の解析も行うが、その分析のために予めサンプル数を決定して行うのではなく、主たる目的は日本における HIV 合併結核の結核病型、HIV 治療状況、予後等の実態を把握する記述的臨床疫学研究である。

対象施設：2006 年 12 月に結核研究所で把握した全国の結核病床を有する医療施設、及び 2005 年 2 月に HIV 感染症の医療体制整備に関する研究班によってまとめられた「拠点病院診療案内」（参考資料 5）から把握した全国エイズ拠点病院のうち、小児専門病院を除いた全国 555 施設を対象に実施する。

対象者：2003 年から 2006 年までに診療された HIV 合併抗酸菌感染症結核患者。

情報の収集方法：添付 1) の調査票を各施設の既存の資料に基づき参加医療施設の医師が記載する。調査終了後、添付 5) の終了連絡票とともに、調査票一式を、2009 年 2 月 28 日までに同封の緑の封筒で結核研究所へ返送する。

調査内容：今回の調査では、抗酸菌症例のエイズ治療併用状況、予後・副作用等に焦点をあてる。抗酸菌症発症時の免疫不全状態、抗酸菌症発症時期、抗酸菌症の種類（結核/非定型）・治療、ART 投与状況、予後等に関する情報を調査票を用いて収集する。

データの匿名性：本研究では、HIV 流行の性質から、性・年齢・国籍（及び出生国）を収集するが、当研究班では各患者を特定する情報（イニシャル、名前、住所、診療番号等）は有しておらず非連結匿名化された情報として維持する。また、病院名から患者が特定される可能性を排除するために、データベースには施設名・担当医氏名は入力しない。結果発表の際には、以下の II-3 に例示したように個人が特定されないような集計結果・分析のみとし、症例報告や施設単位での報告は行わない

情報の管理：結核研究所が責任を持ち、データベースはログインパスワードが必要なコンピュータで管理する。

II-3 主な分析

- 1) 質問表に含まれる項目の記述疫学（頻度など）：年次別分布、性年齢分布、抗酸菌発症時の CD4 及び VL 分布、非結核性抗酸菌症の割合、結核病形の分類、ART 治療併用状況、予後等
- 2) ART の併用と相関する因子及び予後と相関する因子の解析（2 変量、多変量解析）
- 3) 各施設での抗酸菌症の早期発見・予防方針・実施状況に関しては、佐々木等の過去の調査と比較する。
- 4) 重複可能例の検討：HIV と抗酸菌症の合併例のため、対象患者は 2 つ以上の施設で治療を受ける可能性があるが、氏名・住所など本人を特定できる情報は得られないため、厳密には重複例を除くことは不可能である。重複の可能性の低い報告施設で診断された患者群と他院で診断され報告施設で治療を受けた患者群で、分析を行い、重複例の影響の可能性を検討する。また国籍分類（日本、外国）、年齢、性別、抗酸菌治療開始日が全て一致する例については、全てを含める集計と、それらを重複の可能性のある例として扱ったものと 2 つの集計を行う。

II-4 結果の公表

主たる発表の場は、2009 年度結核病学会、2009 年日本エイズ学会、その後の「結核」誌上とする。また本研究は各施設の臨床医の協力が無ければ実施できないため、研究協力施設

への十分なフィードバックをおこなう必要があると考える。こちらが行う集計・解析以外に要望があれば、それを一定期間（例えば調査終了後 6 ヶ月）受付け集計結果を参加施設へは文書で送る。さらにその結果を公表することが有益であると判断される場合は結核研究所ホームページ等でそれを公開する。

III. 倫理的配慮

本研究は、結核診療施設の既存資料（診療録）からの情報を受けて研究する。1) 全ての情報は、既存情報であり、生体試料を用いない、2) 結核研究所倫理委員会の承認を得ることを条件とする、3) 当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を結核研究所ホームページで公開する、4) 情報は匿名化されていると判断される、5) 公表する情報は集計であり個人を特定できないため、疫学倫理指針⁽⁵⁾第 3-7-(2)②イに該当し、かつ疫学倫理指針第 4-11 及び 12 の要件を満たしているため、インフォームド・コンセントを要せずに実施することに倫理的問題はないと判断される（参考資料 6）。

参考資料

- 1 佐々木結花, 切替照雄: 本邦におけるエイズ合併結核症例の検討. 厚生労働省エイズ医療共同研究による調査報告. 2005
- 2 木村 哲, 森 亨 監修: エイズ合併結核—その臨床と対策—. 2003
- 3 石川信克: 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としての HIV 感染症対策に関する研究」。
- 4 安岡彰: 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HAART 時代の日和見合併症に関する研究」平成 17 年度報告書.
- 5 厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業: HIV 感染症の医療体制整備に関する研究班、拠点病院診療案内. 2005
- 6 厚生労働省疫学研究指針

資料 3-2

添付 1) HIV/AIDS 合併抗酸菌症例調査票

記入上の注意

1. 本調査の対象は、HIV 合併抗酸菌症患者のうち抗酸菌症の発症時期が 2003 年 1 月 1 日から 2006 年 12 月 31 日の期間である患者です。対象者を抗酸菌症発症時期で決めておりますので、この期間以前に HIV 感染が判明していた患者、抗酸菌発症後に HIV 感染が診断された患者も、この期間中に抗酸菌症を発症していれば対象者に含まれます。

また、この期間に、該当患者が無ければ連絡表に「該当症例なし」に印をつけ送ってください。

2. 個人情報の収集はいたしません。ID はカルテ番号やイニシャルなどではなく貴施設で照合できる適当な番号等をお付けください。これはお問合せをさせていただくことがある場合の参照番号となります。ID はデータベースには保存されません。貴施設でも ID と患者様の対応表は調査票返送後 3 ヶ月後以降は保存していただく必要はございませんので、調査票返送後 3 ヶ月が過ぎましたら安全のため破棄してください。

3. 調査票は各患さんごとに 3 枚で一組になっております。調査票への記載は、対象患者へのインタビューではなく貴施設の既存の資料（診療録等）に基づき記載してください。この調査票では、抗酸菌症の一回のエピソードを想定して作られております。調査期間中に発症した抗酸菌症が治癒したと判定された後に、調査対象期間中に再度発症した場合は、それに関して新たな調査票をご記入いただきホチキスでとめてください。

4. 調査票とともに連絡表の返送をお願いいたします。該当症例が無い場合も、該当症例無しに印をつけご返送をお願いします。

貴院で2003年1月から2006年12月に診療されたHIV/AIDS合併抗酸菌症(結核又は非結核抗酸菌症)例について、各症例一部ずつ本調査票をご記入下さい(他院で診断され貴院で治療を受けた症例も含めて下さい)。

貴施設名: _____ 症例通し番号: _____

1.年齢(抗酸菌診断時),性別	_____歳, <input type="checkbox"/> 男, <input type="checkbox"/> 女														
2.国籍	<input type="checkbox"/> 日本, <input type="checkbox"/> 日本以外(_____), <input type="checkbox"/> 不明														
3.出生国	<input type="checkbox"/> 日本, <input type="checkbox"/> 日本以外(_____), <input type="checkbox"/> 不明														
4.診断名	結核症 _____ → <input type="checkbox"/> 肺, <input type="checkbox"/> 播種型, <input type="checkbox"/> 肺外,(部位 _____) <input type="checkbox"/> 非結核性抗酸菌症(菌名 _____) → <input type="checkbox"/> 肺, <input type="checkbox"/> 播種型, <input type="checkbox"/> 肺外,(部位 _____)														
5.HIV/AIDS 感染推定時期	<input type="checkbox"/> 推定 _____年 _____月, <input type="checkbox"/> 不明														
6.HIV/AIDS 診断時期	_____年 _____月 → <input type="checkbox"/> 抗酸菌症診断前, <input type="checkbox"/> 同時期, <input type="checkbox"/> 抗酸菌症診断後														
7.HIV/AIDS 診断施設	<input type="checkbox"/> 貴院, <input type="checkbox"/> 他院(※施設名を記載する必要はありません)														
8.HIV/AIDS 感染経路	<input type="checkbox"/> 性感染(異性間・同性間), <input type="checkbox"/> 血液製剤, <input type="checkbox"/> 静脈注射, <input type="checkbox"/> 母子間, <input type="checkbox"/> 他(_____), <input type="checkbox"/> 不明														
9.HIV/AIDS ステータス	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HIV/AIDS 診断時</th> <th>抗酸菌症 診断時</th> <th>(もともと最近 年 月)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CD4数 (cells/ul)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIVウイルス量 (copies/ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				HIV/AIDS 診断時	抗酸菌症 診断時	(もともと最近 年 月)	CD4数 (cells/ul)				HIVウイルス量 (copies/ml)			
	HIV/AIDS 診断時	抗酸菌症 診断時	(もともと最近 年 月)												
CD4数 (cells/ul)															
HIVウイルス量 (copies/ml)															
10.その他感染症既往歴	梅毒: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明, HBV: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明, HCV: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明,														
11.抗酸菌症診断日	_____年 _____月 _____日 → <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 不明														
12.抗酸菌症診断施設	<input type="checkbox"/> 貴院, <input type="checkbox"/> 他院(※施設名を記載する必要はありません)														
13.抗酸菌感染源	<input type="checkbox"/> あり(_____), <input type="checkbox"/> なし, <input type="checkbox"/> 不明														
14.抗酸菌症発病時免疫抑制因子	<input type="checkbox"/> HIV/AIDS以外になし, <input type="checkbox"/> 糖尿病, <input type="checkbox"/> ステロイド投与, <input type="checkbox"/> 悪性腫瘍, <input type="checkbox"/> 腎不全, <input type="checkbox"/> 血液透析 <input type="checkbox"/> 胃切除, <input type="checkbox"/> 他(_____)														
15.抗酸菌症診断の契機	<input type="checkbox"/> HIV/AIDS診断時のスクリーニング, <input type="checkbox"/> HIV/AIDSの経過観察・治療中の定期検査, <input type="checkbox"/> 有症状受診に基づく診断, <input type="checkbox"/> 他(_____)														

16.結核既往歴 あり _____年 (治療内容: _____),
なし, 不明

17.抗酸菌症診断時の
 17-1.ツベルクリン反応 未実施, 不明, 実施 → 結果: 陽性 (実測値: _____),
陰性
 17-2.Quanti-FERON 未実施, 不明, 実施 → 結果: 陽性, 陰性, 判定不能

18.HIV/AIDS 診断時の (※抗酸菌診断と HIV/AIDS 診断が同時期の場合は記入する必要はありません)
 18-1.ツベルクリン反応 未実施, 不明, 実施 → 結果: 陽性 (実測値: _____), 陰性
 18-2.Quanti-FERON 未実施, 不明, 実施 → 結果: 陽性, 陰性, 判定不能

19.抗酸菌症診断時菌情報

検体	塗抹	培養	薬剤耐性
<input type="checkbox"/> 喀痰	G _____号 または <input type="checkbox"/> -, <input type="checkbox"/> ±, <input type="checkbox"/> 1+, <input type="checkbox"/> 2+, <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 他() <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり(チェックして下さい)INH, RFP, EB, SM, LVFX <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
<input type="checkbox"/> 他()	G _____号 または <input type="checkbox"/> -, <input type="checkbox"/> ±, <input type="checkbox"/> 1+, <input type="checkbox"/> 2+, <input type="checkbox"/> 3+ (_____年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 他() <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり(チェックして下さい)INH, RFP, EB, SM, LVFX <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

20.抗酸菌症診断時胸部所見 (※当てはまるものをすべてチェックしてください)
空洞病変, 胸水, 肺門縦隔リンパ節腫大, 播種性陰影, なし,
他()

21. HIV/AIDS 感染判明後、抗酸菌症発症前の予防内服歴

21-1.結核化学予防歴 あり →
 処方: INH, 他(), 期間: _____ ~ _____, 開始 CD4 数: _____ cells/μL
なし, 不明
 21-2.MAC 予防歴 あり →
 処方: AZM, 他(), 期間: _____ ~ _____, 開始 CD4 数: _____ cells/μL
なし, 不明
 21-3.日和見感染症予防歴 あり →
 処方: バクタ錠, 他(), 期間: _____ ~ _____, 開始 CD4 数: _____ cells/μL
なし, 不明

22.抗酸菌症治療開始時処方薬 (※当てはまるものをすべてチェックしてください)
 INH · RFP · RFB · EB · PZA · SM · LVFX · CAM ·
 他()

<p>24.抗酸菌症以外の感染症</p> <p>24-1.抗酸菌診断時</p> <p>24-2.抗酸菌治療中</p>	<p><input type="checkbox"/>抗酸菌症以外に感染症を認めず, <input type="checkbox"/>不明,</p> <p><input type="checkbox"/>あり (※当てはまる疾患名をすべてお答えいただき、その治療内容を簡潔にご記入ください。エイズ指標疾患に関しましては、次ページ添付表をご参照下さい。)</p> <p>疾患名: _____ 治療内容: _____</p> <p>疾患名: _____ 治療内容: _____</p> <p><input type="checkbox"/>治療中新たな感染症の出現を認めず, <input type="checkbox"/>不明,</p> <p><input type="checkbox"/>あり (※当てはまる疾患名をすべてお答えいただき、その治療内容を簡潔にご記入ください。エイズ指標疾患に関しましては、次ページ添付表をご参照下さい。)</p> <p>疾患名: _____ 治療内容: _____</p> <p>疾患名: _____ 治療内容: _____</p>
<p>25.抗 HIV 薬治療 HAART)</p> <p>25-1.抗酸菌症診断時</p> <p>25-2.抗酸菌症診断後</p>	<p><input type="checkbox"/>すでに開始されていた→開始時期 _____年____月</p> <p>処方 (※すべてチェック): AZT, d4T, ABC, TDF, 3TC, FTC, EFV, NFV, LPV/RTV, ATV/RTV,他 (_____)</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>上記の発病前からの治療をそのまま継続</p> <p><input type="checkbox"/>発病後処方変更し継続→</p> <p>変更 (※すべてチェック): AZT, d4T, ABC, TDF, 3TC, FTC, EFV, NFV, LPV/RTV, ATV/RTV,他 (_____)</p> <p><input type="checkbox"/>発病後 HAART 中止 →中止時期 _____年____月</p> <p>中止理由:<input type="checkbox"/>副作用 (_____),<input type="checkbox"/>他 (_____)</p> <p><input type="checkbox"/>発病後 HAART 開始 →開始時期 _____年____月</p> <p>処方 (※すべてチェック): AZT, d4T, ABC, TDF, 3TC, FTC, EFV, NFV, LPV/RTV, ATV/RTV,他 (_____)</p>
<p>26.抗酸菌治療中の副作用</p>	<p><input type="checkbox"/>なし,</p> <p><input type="checkbox"/>不明,</p> <p><input type="checkbox"/>あり→<input type="checkbox"/>肝障害 (※最高値を記入下さい)</p> <p>(T.Bil: _____mg/dl AST: _____IU/l ALT: _____IU/l)</p> <p><input type="checkbox"/>皮疹, <input type="checkbox"/>神経障害, <input type="checkbox"/>骨髄抑制, <input type="checkbox"/>他 (_____)</p> <p>副作用の原因をどのように判断/推察されましたか?</p> <p><input type="checkbox"/>抗酸菌治療によるもの, <input type="checkbox"/>HAART によるもの,<input type="checkbox"/>両方,</p> <p><input type="checkbox"/>それ以外,<input type="checkbox"/>不明</p>

<p>27.抗酸菌症治療中の免疫再構築症候群（注：すでに診断されている日和見感染症の予測される臨床経過としての症状、治療薬の副作用などで説明のつかない、治療中の症状悪化）</p>	<p><input type="checkbox"/>なし、 <input type="checkbox"/>不明、 <input type="checkbox"/>あり→時期：_____年____月、主要症状：_____</p> <p>対応（※すべてチェック）： <input type="checkbox"/>経過観察、<input type="checkbox"/>結核治療中止、<input type="checkbox"/>HAART 中止、 <input type="checkbox"/>ステロイド投与、<input type="checkbox"/>他（_____）</p>
<p>28.抗酸菌症予後</p>	<p><input type="checkbox"/>治療継続中 <input type="checkbox"/>治癒又は完了：_____年____月____日 <input type="checkbox"/>中断：_____年____月____日→理由：<input type="checkbox"/>自己中断、<input type="checkbox"/>副作用、<input type="checkbox"/>他（_____） <input type="checkbox"/>死亡：_____年____月____日→死因：<input type="checkbox"/>結核死、<input type="checkbox"/>他（_____） <input type="checkbox"/>転院：_____年____月____日 <input type="checkbox"/>帰国：_____年____月____日 <input type="checkbox"/>他（_____）</p>
<p>29.最近の状況</p>	<p><input type="checkbox"/>生存：_____年____月確認 <input type="checkbox"/>死亡：_____年____月、時期不明 <input type="checkbox"/>転院：_____年____月、時期不明、<input type="checkbox"/>帰国：_____年____月、時期不明 <input type="checkbox"/>不明：_____年____月最終受診、<input type="checkbox"/>他（_____）</p>
<p>30.その他、特筆すべき経過がありましたら記載をお願いします。</p>	

添付資料：問 24 回答時参照用、エイズ指標疾患リスト

(※活動性結核、非定型抗酸菌症はリストから除いてあります。)

真菌症

- カンジダ症：食道、気管、気管支、肺
- クリプトコッカス症：肺以外
- ニューモシスチス肺炎
- コクシジオイデス症：1.全身に播種したもの 2.肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの
- ヒストプラズマ症：1.全身に播種したもの 2.肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの

原虫症

- クリプトスポリジウム症：1カ月以上続く下痢を伴ったもの
- トキソプラズマ症：生後1カ月以後
- イソスポラ症：1カ月以上続く下痢を伴ったもの

細菌感染症

- 化膿性細菌感染症：13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌などの化膿性細菌により次にあげるいずれかが2年以内に、2つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの 1.敗血症 2.肺炎 3.髄膜炎 4.骨関節炎 5.中耳・皮膚粘膜以外の部位や深在臓器の腫瘍
- サルモネラ菌血症：再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く

ウイルス感染症

- サイトメガロウイルス感染症：生後1カ月以降で、肝、脾、リンパ節以外
- 単純ヘルペスウイルス感染症：1.1カ月以上持続する粘膜、皮膚の潰瘍を呈するもの 2.生後1カ月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を併発するもの
- 進行性多巣性白質脳症

腫瘍

- カボジ肉腫
- 原発性脳リンパ腫
- 非ホジキンリンパ腫：LSG分類による 1.大細胞型、免疫芽球型、2.Burkitt型
- 浸潤性子宮頸癌

その他

- 反復性肺炎：1年に2回以上繰り返すもの
- リンパ性間質性肺炎／肺リンパ過形成 LIP/PLH complex (13歳未満)
- HIV脳症：認知症または亜急性性脳炎
- HIV消耗性症候群：全身衰弱またはスリム病

大変お忙しい中、ご協力いただき、ありがとうございました。研究班一同

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sekiguchi J, Miyoshi-Akiyama T, Augustynowicz-Kopec E, Zwolska Z, Kirikae F, Toyota E, Kobayashi I, Morita K, Kudo K, Kato S, Kuratsuji T, Mori T, Kirikae T	Detection of multidrug Resistance in <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	<i>J Clin Microbiol</i>	45	179-192	2007
Huang Q, Tonge PJ, Slayden RA, Kirikae T, Ojima I	FtsZ: A novel target for tuberculosis drug discovery.	<i>Curr Top Med Chem</i>	7	527-543	2007
Sekiguchi J, Nakamura T, Miyoshi-Akiyama T, Kirikae F, Kobayashi I, Augustynowicz-Kopec E, Zwolska Z, Morita K, Suetake T, Yoshida H, Kato S, Mori T, Kirikae T	Development and evaluation of a line probe assay for rapid identification of <i>pncA</i> mutations in pyrazinamide-resistant <i>Mycobacterium tuberculosis</i> strains.	<i>J Clin Microbiol</i>	45	2802-2807	2007
徳永修、濱谷舟、宮野前 健、樋口一恵、原田登之、	小児結核感染診断における QuantiFERON TB-2G の有用性に関 する検討	日本小児呼吸器疾患 学会	18(2)	127-136	2007
徳永修、村田祐樹、濱谷 舟、宮野前健、末永真由 美、宮川知士、錦戸知喜、 吉田之範、亀田誠、高松 勇、土居悟、岡田賢司、 樋口一恵、原田登之	小児活動性結核症例におけるクオ ンティフェロン TB-2G 反応性の検 討	日本小児呼吸器疾患 学会	19(2)	112-121	2008
永井仁美、下内昭、高松 勇	大阪における小児結核症例検討会 4年間の試み	日本小児呼吸器疾患 学会	19(2)	130-136	2008
森 亨、山内祐子	BCG 接種副反応としての皮膚病変 の最近の傾向	結核	84	109-115	2009

著者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉田志緒美、鈴木克洋、 露口一成、岩本朋忠、富 田元久、岡田全司、 <u>坂 谷光則</u>	リファピシン耐性 <i>Mycobacterium kansasii</i> における <i>rbB</i> 変異の解明	結核	81(7)	475-479	2006
吉田志緒美、鈴木克洋、 露口一成、岡田全司、 <u>坂 谷光則</u>	結核菌の分子疫学的解析	結核	82(6)	531-538	2007
吉田志緒美、鈴木克洋、 露口一成、富田元久、岡 田全司、 <u>坂谷光則</u>	薬剤感受性検査で RFP 感受性、line probe assay で RFP 耐性となる結核 菌の検討	結核	83(8)	557-583	2008
吉田志緒美、鈴木克洋、 露口一成、岩本朋忠、富 田元久、岡田全司、 <u>坂 谷光則</u>	遺伝子を用いた抗酸菌鑑別同定試 薬 INNO-LiPA MYCOBACTERIA v2 の有用性の検討	結核	84(1)	15-21	2009
高松勇	コッホ現象への対応				2008

IV 研究成果の刊行物・別刷