

関東地区多剤耐性結核患者の細胞性免疫・抗体の測定に関する研究

研究分担者 庄司俊輔 独立行政法人国立病院機構東京病院 副院長

研究要旨

初年度の平成 25年度の研究では、国立病院機構東京病院に受診し、多剤耐性結核と診断された患者の、患者数、それぞれの患者の年齢、性別その他のプロフィール、行った（現在行われているものも含む）治療の内容などを調査した。2004年から 2013年（10月末現在）までに、国立病院機構東京病院に入院し、多剤耐性結核と診断され治療を受けた患者の総数は 40名であった。

A. 研究目的

本研究の主任研究者である、岡田全司独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター長により作成された、ヒト多剤耐性結核用新規ワクチンの臨床応用が、本研究班の主眼である。分担研究者および分担研究施設である独立行政法人国立病院機構東京病院（以下東京病院）での主たる研究目的は、医師主導治験（第 Ⅰ相）の実施であるが、初年度の平成 25年度においては、これまでおよび現在の東京病院での多剤耐性結核患者の状況を調査することであった。

B. 研究方法

初年度の平成 25年度の研究では、国立病院機構東京病院に受診し、多剤耐性結核と診断された患者の、患者数、それぞれの患者の年齢、性別その他のプロフィール、行った（現在行われているものも含む）治療の内容などをこれまでの 10年間にわたって調査し、まとめた。（表を参照）

（倫理面への配慮）

診療録などからの診療情報の収集が主たる手法であるため、直接的に個人への負担は無い。ただし、匿名化など個人情報に対しては留意した。

C. 研究結果

2004年から 2014年（3月現在）までに、国立病院機構東京病院に入院し、多剤耐性結核と診断され治療を受けた患者の総数は 41名であった。性別は、男性 34名、女性 7名であった。多剤耐性結核治療後の退院時の転帰別にみると、治療完了 9名、治療中断脱落 1名、死亡 7名（退院後の死亡は含まず）、転出（帰国含む）10名、治療継続 9名（内 3名は後に死亡、他の 6名は東京病院で治療中あるいは観察中）、現在東京病院入院中 1名、不明 4名（計 41名）であった。

D. 考察

多剤耐性結核は、臨床的に重要な疾患病態であるが、患者数は多くない。来年度から本研究の主眼である医師主導治

表

入院年	ID	氏名	性別	入院日	退院日	治療薬	転帰	完了時期
2004	770284	R. K.	M	2003/12/10	2004/4/15		?	?
2004	253387	K. H.	M	2004/3/31	?		?	?
2004	785235	H. E.	F	2004/3/23	2004/10/1	HREL?	完了	05・9・6完了(保健所) 年4回完了
2004	828185	W. S.	M	2004/12/10	2005/8/31	HEZ + カチゾロ+EVM	完了	07/10/6完了
2004	781725	S. Y.	M	2004/2/27	2004/8/4	HEZTKG	完了	06・11・10完了扱い
2004	825841	E. M.	M	2004/12/7	2005/1/4	TH カチゾロ PAS	完了	07/1/31服薬終了 (08/5月保健所情報)
2004	56595	S. K.	M	2004/12/21	2005/1/4		死亡	2005/01/04死亡
2004	400086	K. S.	M	2004/7/5	2004/11/5		治療継続	後に死亡
2004	794914	S. N.	M	2004/5/25	2004/8/12		中断脱落	
2004	389929	K. K.	M	2004/2/10	2004/2/11	HEPCSp	転出	川崎市麻生区に転出(保)
2004	827935	K. S.	M	2004/12/14	2005/1/4	HEPASZLVFX	完了	08/3/31服薬終了
2005	845234	H. T.	M	2005/4/14	2005/7/19	HRESZ+LVFX	完了	07/4/30完了
2005	848998	K. R.	F	2005/4/26	2006/2/28	? TH, GM, KMHRZE(前医)	完了	06・6・7
2005	778015	K. Y.	M	2005/7/29	2005/11/9	ZKPaSp	死亡	
2005	400086	K. S.	M	2005/9/26	?	PAS OFL	死亡	
2005	881252	N. H.	M	2005/11/25	2006/11/6	HRZE	?	
2005	743639	Y. T.	M	2005/12/26	2006/2/27	EZPK+SPFX	?	
2006	924274	S. K.	M	2006/9/11	2007/3/13	ZT+CS+K+P	転出	
2007	948917	T. Y.	M	2007/2/24	2007/7/24	HRZE	?	
2007	955977	M. T.	M	2007/4/9	2007/12/21	TKZPG	?	
2007	993311	Y. H.	M	2007/12/14	2009/8/4	RHZ+CS+PAS	?	
2007	924030	M. K.	M	2007/8/8	2007/12/26	TH, PAS, PZA, KM, MOFX	転出	
2008	400086	K. S.	M	2008/5/16	2008/5/20	なし	死亡退院	
2008	1008786	A. T.	M	2008/3/23	2008/3/28	HREZ	死亡退院	
2008	1034426	O. K.	M	2008/8/18	2008/8/18	HRE	死亡退院	
2008	1021657	S. T.	M	2008/6/5	2008/9/12	KEZQ	?	
2008	1053089	S. K.	F	2008/12/3	2009/5/8	HREZSL+PAS+TH	?	
2008	1023060	C. Y.	F	2008/6/18	2008/9/17	S,Z,L,PAS,TH	帰国	
2008	1000072	S. S.	M	2008/9/3	2008/11/11	PAS,PZA,TH,INH, CS,	転出	
2008	1048126	W. H.	M	2008/11/6	2009/7/1	HREZ	転出	
2009	1087361	S. H.	M	2009/7/22	2009/12/18		死亡退院	
2009	1097971	T. U.	F	2009/9/30	2009/10/30	TH, E, Z, SM, LVFX	?	
2010	1018761	H. K.	M	2010/6/1	2011/2/26	HEC s PAS、MFLX、 RBT	転出	
2011	765015	N. K.	M	2011/8/1	?	EVM, EB, TH, PZA	治療継続	
2012	765015	N. K.	M	2012/1/19	2012/2/3	EVM, EB, TH, PZA, PAS	治療継続	2013/4/8死亡
2012	32126	I. N.	M	2012/3/8	2012/7/24	EVM,CS, MFLX, LZD	?	
2013	1328354	K. T.	M	2013/2/26	2013/6/22	EB, SM, PAS, LZD, MFLZ	転出	
2013	1329722	S. R.	F	2013/3/4	2013/4/28	EZLS + TH	転出	
2013	1336115	U. R.	F	2013/4/10	2013/6/6	LVFX, LZD, EB, KM	転出	
2013	137153	H. T.	M	2013/10/24	入院中	?		

験の第 相が開始されるが、研究を成功に導くための適格症例の確保が重要である。

E. 結論

これまでの10年間に東京病院に入院し、多剤耐性結核と診断され治療を受けた患者の総数は40名であった。医師主導治験における多剤耐性結核ワクチンの接種に対する適格患者は少ないと考えられるため、適格症例の確保が重要である。

F. 健康危険情報

異常なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Kobayashi K, Kawashima M, Ohshima N, Koyama K, Oshitani Y, Nagai H, Tamura A, Akagawa S, Shoji S, Ohta K: Detection of pulmonary embolism by optimized plain CT scan. American Thoracic Society 2013 annual conference, San Francisco, 2013.

2. Sato R, Ohshima N, Masuda K, Suzuki J, Higaki N, Inoue E, Suzuki J, Matsui H, Nagai H, Akagawa S, Hebisawa A, Shoji S: Investigation of pneumonia cases with psoriasis vulgaris. American Thoracic Society 2013 annual conference, San Francisco, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし