

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

次年度の平成 26年度の研究では、初年度の平成 25年度研究に引き続き、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年度から 2014年度までに、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 43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客員研究員により作成された、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 Ⅲ相）の実施であるが、初年度の平成 25年度および次年度の平成 26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した。

B. 研究方法

平成 26年度の研究では、平成 25年度の研究に追加する形で、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 11年間にわたって調査し、まとめた。

（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 2015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 43名であった。性別は、男性 35名、女性 8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 7名、治療中断脱落 1名、死亡 8名（退院後の死亡は含まず）、転出（帰国含む）10名、治療継続 6名（内 3名は後に死亡、他の 3名は東京病院で治療中あるいは観察中）、不明 11名（計 43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。本研究の主眼である医師主導治験の第 Ⅲ相が開始されるが、研究を成功に導くためには適格症例の確保が重要

である。

E. 結論

これまでの 11 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 43 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

(略)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tamura A, Higaki N, Kusaka K, Akashi S, Suzuki J, Shimada M, Suzuki J, Kawashima M, Suzuki J, Ohshima N, Masuda K, Matsui M, Yamane A, Nagai H, Nagayama N, Toyota E, Akagawa S, Hebisawa A, Shoji S, Ohta K: Doctor's delay in endobronchial tuberculosis. *Kekkaku* 88(1), 9-13, 2013.

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