

## 結核治療中に認められた 白血球数減少症についての多施設共同研究

当院の結核病棟では、結核で入院された患者さんの結核治療中の白血球数減少症について多施設共同研究を行っております。ご質問がありましたらお問い合わせください。

研究課題名： 結核治療中に認められた薬剤性白血球数減少症についての研究。

研究目的： 入院された結核患者さんの年齢や基礎疾患、結核の重症度、治療内容と有害事象、転帰などを調査し、結核治療によって引き起こされる白血球数減少症の頻度や特徴について検討します。

背景： 結核の化学療法により生じる副作用のひとつとして、血液学的副作用があり、白血球数減少症（無顆粒球症を含む）、血小板減少症、貧血などが知られています。この中で白血球数減少症は比較的頻度の高い副作用と認識されていますが、その具体的な頻度については十分知られておりません。また、どのような人に白血球数減少症が起こりやすいのかといった、危険因子についても知られておりません。白血球数減少症は軽度であれば治療上の問題とはなりません、中には血球減少が進み、無顆粒球症の状態となった場合には生命の危機となる場合があります。このような背景から、抗結核薬による白血球数減少症の特徴を理解し、知見として報告することは重要と考えます。

研究方法： 茨城東医療センター、国立国際医療研究センター病院と共同で行う観察研究です。当院の結核病棟で入院加療された結核患者さんにおいて、結核化学療法による白血球数減少症に該当する臨床像を呈した患者さんとそうでない患者さんを比較し、白血球数減少症の頻度および臨床的特徴、危険因子について、解析します。

データの対象となる当院にご入院された方の期間： 2011年1月から2015年12月  
研究(予定)期間：2022年3月まで

倫理的事項： 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。研究によって診療内容や退院の基準が変わることはなく、皆さまが医学的不利益を被ることはありません。個人を特定できる形で情報が解析されることはありません。主治医へお伝え頂ければ研究の対象外となることも可能です。研究への参加拒否を申し出ても特段の不利益を受けることはありません。またあなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で。この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。なお、利益相反については、当院の倫理委員会マネージメント委員会にて適切に管理されています。当院の研究へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



問い合わせ先： 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科

代表：近藤康博、事務局：山野泰彦

Tel: 0561-82-5101