

作成日 2026年 6月 03日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2026-040

課題名：グルココルチコイド投与者に対する潜在性結核感染症のスクリーニング検査の実態調査および結核発症リスク因子の探索に関する研究

1. 研究の対象

2018年10月から2023年12月までにステロイド治療を開始された18歳以上の方で、株式会社JMDCが管理する健康保険データベースまたは後期高齢者データベースに登録されている方。
(ただし、基準日以前にステロイド投与歴、結核の診断歴、HIV/AIDS・固形臓器移植・造血幹細胞移植の既往歴がある方などは除く)

2. 研究期間

2026年6月17日(研究実施許可日)～2031年9月30日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日

提供開始予定日： 該当無し

※ 本研究は外部からのデータ受領のみであり、当学から外部への提供は行いません

4. 研究目的

ステロイドは炎症性疾患などの治療に広く使用されていますが、結核の発症リスクを高めることが知られています。本研究は、大規模なデータベースを用いて、ステロイド投与患者さんにおける活動性結核の発症リスクを評価するとともに、潜在性結核感染症のスクリーニング検査や予防投薬の実態を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

株式会社JMDCが提供するレセプト(診療報酬明細書)データベースを用いた後ろ向き観察研究です。ステロイド処方量や各種検査の実施状況、結核の発症などを集計し、統計的手法による分析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名情報、診療行為(検査の実施等)、処方内容(薬品名、投与量)など
試料：該当なし

※本研究は、提供元において既に個人が特定できないよう加工された「既存匿名加工情報」のみを使用します。氏名やカルテ番号等の個人情報はありません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

東京科学大学 統合臨床感染症学分野 栗田 崇史 ほか

株式会社 JMDC リアルワールドエビデンス事業部 猪口 翔一郎 ほか

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究はレビティジャパン株式会社の研究費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により特定企業に特段有利になることがないように運用し、研究の透明化を図ります。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

【本研究におけるデータ利用の拒否（オプトアウト）について】

本研究は、個人を特定できないよう加工された「匿名加工情報」のみを用いて実施するため、ご自身のデータが研究に用いられているかを確認することができません。データ提供の拒否については、ご加入の健康保険組合等（保険者）にて機会が提供されています。ご自身のデータ提供の有無については、ご加入の保険者にお問い合わせください。一方、本研究で用いるデータは既に匿名加工されており、どなたのデータかを特定できないため、研究開始後に特定の方のデータのみを除外することは技術的にできません。あらかじめご了承ください。データの利用や拒否のお申し出によって患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先：

研究責任者の所属・氏名：東京科学大学 統合臨床感染症学分野 栗田 崇史

連絡先：03-5803-4138 E-mail: kurita.cid@tmd.ac.jp

研究代表者：東京科学大学 統合臨床感染症学分野 栗田 崇史

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）