

千葉大学医学部附属病院で T S P O T 検査を実施された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年5月31日

感染制御部

感染制御部では、課題名「TSPOT の判定結果とその後の結核発生届を後方視的に分析する」の研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2015年1月1日～2024年12月31日の間に、結核（活動性結核・潜在性結核感染症）の診断を目的に T S P O T 検査を実施された方

1. 研究課題名

「結核診断目的の TSPOT の判定結果とその後の結核発生届を後方視的に分析する」

2. 研究期間

2025年承認日～2027年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

日本ではこれまでの対策が効果を示し、結核を発症する人が減少してきました。しかしながら、高齢者や基礎疾患を有する場合、結核を発病するリスクが高いことがわかっています。

この研究では、結核に感染していることを診断目的として実施する TSPOT (正式には、T-スポット.TB) が、結核の発生届(結核の診断)に連結しているかを明らかにするものです。

結核菌に感染した場合、活動性結核を発症する確率は10%程度です。基礎疾患を有したり免疫状態が低下している人ではこの確率が高くなります。このため、日本結核・非結核性抗酸菌症学会は、リスクを考慮した対策を提示しています。

また、検査の性能として、TSPOT の感度は90-95%とされており、結核に感染していても5-10%の方は正しく診断されないことを示しています。

千葉大学医学部附属病院ではこれまでに10,000件以上のTSPOTが実施されています。多くのデータを分析することで、TSPOTの適切な判断方法を示すことが期待できます。

4. 研究に用いる情報の種類

あなたがこれまでに実施した TSPOT の記録、臨床情報、結核の感染履歴、結核の発生届出を調べさせていただきます。

この研究ではあなたのカルテから抽出した情報（年齢、性別、現病歴、既往歴、受診歴、薬歴、血液検査、X 線・CT 画像）も使用します。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究機関：千葉大学医学部附属病院（外部施設は参加しません。）

研究責任者：感染制御部 教授 猪狩英俊

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院感染制御部において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承くださいない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

感染制御部 教授 猪狩英俊

043（222）7171 内線6445