

当院で肺炎の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2011年4月から2016年10月まで）に受けられた診療内容について医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

医療・介護関連肺炎のハイリスク症例を対象とした抗菌薬治療と予後に関する後ろ向き症例対照研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2011年4月～2016年10月に当院で肺炎の入院治療を受けられた成人の方のうち、下記の1)と2)に該当する方が対象となります。

- 1) 下記の医療・介護関連肺炎の定義に一つでも合致する方
 - ① 長期療養型病床群もしくは介護施設に入所していた方
 - ① 90日以内に病院を退院した方
 - ② 介護を必要とする高齢者、身障者
 - ③ 通院にて継続的に血管内治療（透析、抗菌薬、化学療法、免疫抑制剤等による治療）を受けていた方
- 2) 今回設定したハイリスク症例の基準（下記のうち一つでも合致する方）
 - ① 重症度判定で、重症または超重症の方
 - ② パフォーマンスステータスと呼ばれる自立度の評価が、3または4の方

また以下のうち1つでも該当する患者は対象として除外されます

- 1) 他の病院で治療を受け効果が出始めていた患者さん
- 2) 評価が難しいと判断された患者さん
- 3) 担当医師が今回の研究には不相当と判断された患者

【研究の目的・方法について】

日本では肺炎で亡くなる方が増加してきており、そのうちの約97%の方が65歳以上の高齢者という特徴があります。これら的高齢者肺炎を中心とした肺炎を包括して、学会から医療・介護関連肺炎（NHCAP）と呼ばれる肺炎の分類が発表されました。

これまで我々は医療・介護関連肺炎の中には、治療薬を強化しても良くなり難い肺炎の方がおられることを報告してきました。つまり死亡率の高い肺炎の方には強力な治療を行うこともあるのですが、必ずしも良い結果に結びつかないことも多く、まして、薬の効きにくい菌（耐性菌）を生み出してしまうこと

が社会的に問題となっています。

本研究では医療・介護関連肺炎のうち、病気の重症度やご本人の状態から評価して、死亡率が高いと考えられる症例（ハイリスク症例）に対して、実際に行われた治療について、過去に振り返って調査し、強力な治療薬を投与された症例と、強力でない治療薬を投与された症例を比較することで、病気の程度やご本人の状態に応じた適切な治療を明らかにしたいと考えています。

研究期間：2017年10月1日～2018年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

当院におきまして、既に肺炎の治療を受けられた患者さんの治療内容や検査結果などを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：カルテ番号、生年月日、病歴、治療薬の変更、原因となる菌の検出状況など）を調べさせていただくこともあります。

なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは当院の臨床研究倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、病院長の許可を得ています。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については、法律に従い論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報についてはシュレッダーで廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外が見ることができない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院呼吸器内科の研究責任者が保管・管理します。

なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院呼吸器内科で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行

い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院呼吸器内科 診療准教授 梅木健二

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 診療准教授	梅木健二
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 教授	門田淳一
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 准教授	安東 優
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 准教授	小宮幸作
	大分県厚生連鶴見病院 呼吸器内科 部長	岸 建志
	天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 副部長	岡 宏亮

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関

して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究責任者】

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部附属病院 呼吸器内科

診療准教授 梅木健二(うめき けんじ)

住 所：〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

電 話：0977-23-7111

担当者：大分県厚生連鶴見病院 呼吸器内科

部長 岸 建志(きし けんし)