

## 本院に肺炎で入院された患者さん・ご家族の皆様へ

### ～臨床記録（情報）の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義

#### 【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。

「2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科に肺炎で入院した 65 歳以上の患者さん」

#### 【研究の目的・方法について】

日本における肺結核の患者さんの大半は高齢者です。しかし、高齢者の肺結核は症状および検査所見が非典型的であり、通常の細菌性肺炎と鑑別することが困難であることが少なくありません。肺結核であるかどうかを調べたい場合、異なる日に 3 回連続した喀痰抗酸菌検査（三連痰と呼ばれます）を行うことが推奨されています。このため、高齢者肺炎の全ての患者さんに喀痰抗酸菌検査を行う施設もありますが、その実際の有益性については明らかにされていません。

本研究では、1. これから入院される高齢者肺炎の患者さんの初診時に全ての患者さんで喀痰抗酸菌検査を行うことで、通常の肺炎と診断され得る集団における肺結核の割合を算出し、また、高齢者における肺炎との特徴の違いを明らかにします。さらに、2. 過去に肺炎で入院した高齢者の患者さんの情報も用いて、これまでの従来どおり、主治医の判断により喀痰抗酸菌検査を実施した場合と、今回の全例で喀痰抗酸菌検査を行った場合とを比較することで、肺結核の患者さんの検出率が向上するかなど、全例喀痰抗酸菌検査を行うことの有用性を検証したいと考えています。

研究期間：2020 年 3 月 17 日から 2023 年 3 月 31 日まで

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、過去に肺炎として入院された患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、肺炎として入院されたものの肺結核と診断された（または合併していた）方に関する情報から、肺結核患者新規届け出数、医療機関受診から診断までの期間、新規届け出結核患者の重症度（排菌の程度）、結核医療に係る医療費、肺炎診療に係る医療費などを電子カルテから収集して調べます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは大分大学医学部倫

理委員会において外部委員も交えて厳正に審査し、承認された後に、大分大学医学部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。

**【本研究で収集させて頂いた情報の保存等について】**

診療情報については論文発表後 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、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、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。

**【外部への情報の提供】**

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供することはありません。

**【研究組織】**

**【本学（若しくは本院）における研究組織】**

	所属・職名		氏名
研究責任者	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
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理学講座	教授	平松和史
	同	助教	吉川裕喜
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	首藤久之
	同	医員	山谷いずみ
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	水上絵里
	大分大学医学部結核地域医療体制強化事業	助教	竹野祐紀子
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末まり

**【研究全体の実施体制】**

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分大学学医学部呼吸器・感染症内科学講座	
		准教授 小宮幸作
参加施設	大分赤十字病院 呼吸器内科 部長	重永武彦
	大分県立病院 呼吸器内科 部長	安東 優
	大分医療センター 呼吸器内科 部長	大谷哲史
	天心堂へつぎ病院 呼吸器内科	後藤昭彦
	大分三愛メディカルセンター 呼吸器内科 部長	藤井宏透
	大久保病院 内科 部長	安永正剛

**【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薬物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。が、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、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業：課題管理番号 20k0108127s0301）から研究責任者 小宮 幸作が受諾した研究費を用います。研究費が不足する場合は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

山末 まり（やますえ まり）