

かくたん きかんしせんじょうえき
当科にて採取した喀痰や気管支洗浄液から

けんきせいきん
嫌気性菌が検出された患者さん・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】

当院呼吸器内科における気道検体からの嫌気性菌分離状況と臨床像との関連

【研究の対象】

本研究は以下の方を研究対象としています。

「2015 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日までに、本院で検査のために採取された喀痰、気管内採痰及び気管支洗浄液から嫌気性菌が検出された患者さん」

【研究の目的・方法について】

嫌気性菌は健常者において体内の口の中や腸管に存在する常在菌の一部として知られています。唾液などに付着していますので、唾液の誤嚥による誤嚥性肺炎の原因菌の一つとしても知られています。嫌気性菌は酸素に触れると 10～30 分ほどで存在できなくなるため、痰の検査などでは痰が長時間酸素と触れることで、たとえ存在していたとしても検出できないことが少なくないとされています。一方で、疾患に関係なく口腔内常在菌としての嫌気性菌が検出されることもありますので、嫌気性菌が検出された場合の解釈は難しくなります。そのため、喀痰や気管支洗浄液などの微生物検査において嫌気性が検出された場合に、病気に関係があるかどうかを解釈する方法を見つけることが重要です。今回の研究では、喀痰などの口を通じて採取したものから嫌気性菌が検出された患者さんの集団に何らかの傾向があるかを明らかにするために行います。患者さんの基礎疾患などの背景や血液データ、肺機能検査、胸部画像、検査後の経過を調査し、どのような特徴があるかを調べます。それにより、嫌気性菌が検出された場合に、患者さんごとの適切な治療薬の選択につながる可能性があります。

研究期間：2022 年 1 月 21 日から 2023 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

当院呼吸器内科におきまして、2015 年 1 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までの間に、検査で喀痰や気管支洗浄液を採取され、それらから微生物検査にて嫌気性が検出された患者さんを対象とします。気管支洗浄液とは、気管支鏡を用いて気管内に生理食塩水を注入し、注入液を吸引、回収したものです。患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、症状、合併症、血液データ、同時に

検出された微生物検査結果、肺機能検査結果、胸部画像所見、治療薬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・承認された後に、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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。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】

本研究で収集させて頂いた診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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】

	所属・職名		氏名
研究責任者	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
研究分担者	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
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末 まり
	大分大学卒後臨床研修センター	研修医	渡邊 優花
	大分大学医学部医学科	学生	甲斐聖太郎

【患者さんの費用負担等について】

本研究は過去のデータを収集するのみであり、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医薬品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、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、寄付金を用いて行います。

【利益相反について】

本研究は特定の企業からの資金は一切頂きません。「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、ご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

竹野 祐紀子（たけの ゆきこ）