

本院で肺炎の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテに保存されている診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ産生菌による肺炎の検討

【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。

2010 年 1 月から 2020 年 3 月の期間に喀痰（かくたん）から基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ(Extended-Spectrum β -Lactamase, エクステンデッド スペクトラム ベータラクタマーゼ：ESBL) が培養され当院呼吸器内科で加療した肺炎患者さん

【研究の目的・方法について】

近年、世界的に細菌の薬剤耐性化の拡大が問題となっており、多くの抗菌薬に耐性を示す ESBL 産生菌はその代表的な菌種です。ESBL 産生菌の治療にはカルバペネム系抗菌薬が推奨されていますが、その他の抗菌薬を使用することもあり、一定の見解が得られていません。

ESBL 産生菌による肺炎に対する使用抗菌薬とその効果を明らかにすることが本研究の目的です。カルバペネム系抗菌薬を乱用すると薬剤耐性菌の問題を生じますが、他の抗菌薬でも治療効果が見られればカルバペネム系抗菌薬の使用量を減らすことができる可能性があります。そのため、喀痰から ESBL 産生菌が培養された肺炎患者さんの診療情報と、使用した抗菌薬等の調査をすることになりました。

研究期間：2020 年 9 月 28 日～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院呼吸器内科で、ESBL 産生菌による肺炎と診断された患者さんの診療情報（性別、年齢、使用された薬剤、治療後の病気の経過など）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。患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは本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をした上で承認され、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。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集し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、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。

【外部への情報の提供】

本研究では外部の施設に対して、電子カルテから得た患者さんの診療情報を提供することはありません。

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 後藤昭彦

【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、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基礎研究経費および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用いません。「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。

【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 助教	後藤昭彦
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
	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
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 助教	吉川裕喜
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 医員	皆尺寺いずみ
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科 医員	平山義明

【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：

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・責任者：大分大学医学部附属病院呼吸器内科 助教

後藤 昭彦（ごとう あきひこ）