

65 歳以上で誤嚥性肺炎によって入院された

患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

DPC データを用いた高齢者誤嚥性肺炎に対する広域抗菌薬の意義についての検討

【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。

「2018 年 4 月～2019 年 3 月の 1 年間で、診断群分類 (Diagnosis Procedure ダイアグノーシス プロシージャ Combination、以下 D P C) 対象病院に入院契機病名「誤嚥性肺炎」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】

誤嚥性肺炎は脳血管障害や老化などによる嚥下機能 (飲み込む力) の低下を背景に起こる肺炎です。成人肺炎診療ガイドライン 2017 では、肺炎の治療を発症の場合、重症度、耐性菌 (特定の抗菌薬へ耐性を示す菌) リスクなどによって治療を決定し、重症度が高い場合や耐性菌リスクがある場合には、できるだけ多くの種類の菌を網羅するような抗菌薬 (以下、広域抗菌薬) を選択することが推奨されています。高齢の誤嚥性肺炎の患者さんは耐性菌リスクをお持ちのことが多く、広域抗菌薬で治療されることも多いです。今回の研究は、高齢の誤嚥性肺炎患者さんに対して、広域抗菌薬を投与することに、どれほど意義があるのかについて検討するために行います。患者さんの年齢・性別・基礎疾患などの背景や入院中に行われた処置や投与された薬剤などの情報を収集し、どのような特徴があるかを調べます。今回の研究結果によって、適切な抗菌薬使用につながる可能性があります。

研究期間：2024 年 3 月 22 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野において管理されているDPCデータから上記対象症例における、年齢、性別、病名などの患者基本情報、入院時の患者状態、転帰、使用した薬剤・処置コードのデータ抽出を依頼します。データによって個人が特定されることはありません。なおDPCデータの提供にあたっては、東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野が同大学倫理委員会で承認された「診断群分類の精緻化^{せいちか}とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究」という臨床研究の一貫として行っており、本学当科も共同研究機関として登録されています。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、特定の個人を識別できないように加工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。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集させていただいた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、シュレッダーにて廃棄したり、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】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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。万が一、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】

大分大学呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費および寄付金を用います。

^{りえきそうはん}
【利益相反について】

この研究は、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。

【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	医員 工藤 涼平
研究分担者	大分大学呼吸器・感染症内科学講座	特任助教 首藤久之
	大分大学呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮幸作
	大分大学呼吸器・感染症内科学講座	診療科長 平松 和史

既存試料・情報の提供のみを行う者

東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授

同医学部附属病院クオリティ・マネジメント・センター長

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部長

伏見 清秀

【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

工藤 涼平（くどう りょうへい）