

まんせいへいそくせいはいしっかん ぞうあく
慢性閉塞性肺疾患の増悪の治療で入院された

患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（令和4年4月から令和7年3月まで）に集めた診療情報の医学研究への
使用のお願い～

【研究課題名】

まんせいへいそくせいはいしっかん シオビデー ぞうあく
慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪に対するラスクフロキサシンの有用性と安

全性の検証：しんだんぐんぶんるい デイビデー
診断群分類（DPC）データを用いた後ろ向き観察研究

- ※ 慢性閉塞性肺疾患（COPD：chronic obstructive pulmonary disease）は、タバコの煙を主とする有害物質を長年吸い込むことなどが原因となり、肺の空気の通りが悪くなり、息切れ、せき、たんなどの症状を起こす病気です。
- ※ 増悪とは病気の状態が悪化することで、COPDの増悪とは14日以内に発症・進行する喀痰、咳嗽、呼吸困難などの呼吸器症状の悪化することと定義されます。

【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。

2022年4月1日～2025年3月31日の期間に当院を含む診断群分類ダイアグノシス（Diagnosis

プロシージャ コンビネーション デイビデー
Procedure Combination、以下DPC）対象病院に入院した患者さんで、慢性閉塞性肺疾患の増悪の治療を受けられた患者さん。

【研究の目的・方法について】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、長年の喫煙などを背景に肺の働きが少しずつ低下していく病気で、息切れや咳が続くようになります。COPDの患者さんは、風邪や細菌感染をきっかけに「増悪」と呼ばれる急な悪化を起こすことがあり、その場合は入院が必要になることも少なくありません。増悪を発症した患者さんは重症化する危険性が高く、命に関わる状態になることもあるため、治療の適切な選択が非常に重要です。

COPD増悪の治療では、気管支拡張薬の吸入やステロイド治療に加えて抗菌薬が使われますが、どの抗菌薬がより効果的なのかは明確になっていません。特に入院が必要となるような重症の増悪については、十分な科学的根拠が乏しいのが現状です。なかでも、肺に移行しやすい特性を持つ「レスピラトリーキノロ

ン」という種類の抗菌薬は、COPD 増悪にも有用である可能性が指摘されており、近年注目されている薬剤です。その中でも、開発された時期が比較的新しい「ラスクフロキサシン」という薬は抗菌作用や肺に移行しやすい特性が強く、COPD 患者さんに対しても細菌感染による増悪に対して効果が期待されています。しかし、患者さんに対してこれらの薬について実際の有用性や安全性に関する科学的な根拠は十分には分かっていません。

そこで本研究では、全国の急性期病院から収集される診断群分類 (DPC) という大規模な入院診療データを用いて、COPD 増悪で入院した患者さんに対して、どの抗菌薬がより重症化を防ぎ、安全に使用できているのかを明らかにすることを目的としています。具体的には、キノロン系の抗菌薬を使用した患者さんと、それ以外の抗菌薬を使用した患者さんを比較し、治療後の経過や重症化の有無、入院中の死亡率、有害事象と考えられる症状の発生などを調べます。また、キノロン系の中でも特にラスクフロキサシンを使用した場合の効果についても追加の解析を行う予定です。

研究の対象となるのは、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに DPC 対象病院へ入院し、細菌感染による COPD 増悪と診断され、入院直後にステロイドや抗菌薬による治療を受けた患者さんです。なお、入院後すぐに人工呼吸器を必要とした方や、3 日以内に退院または死亡された方は対象に含めません。使用する DPC データは、診療内容をまとめた全国規模の入院データであり、個人が特定できないように加工が施されたデータのみを利用します。このデータは東京科学大学が適切に管理しており、必要な倫理審査を経て研究機関に提供されます。研究はあくまで過去の診療記録を用いて行われるため、患者さんの治療に影響を与えることはなく、追加の検査や負担が生じることもありません。

この研究は、患者さんの診療情報を収集する「後ろ向き観察研究 (過去の診療情報を集めて解析等を行う研究のこと)」と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。

研究期間：2026 年 1 月 28 日～2028 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

全国の DPC 対象病院に入院され、COPD の急性増悪の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきます。使用する患者さんの診療情報は、年齢、性別、併存症、入院日数、入院中の投与された薬、入院中に亡くなられたかどうか、などです。

なお、本研究に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については、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・承認され、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。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】

本研究で収集し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、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】

本研究では外部の施設に対して、患者さんの診療情報を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】

本研究は、杏林製薬が実施する研究助成制度（2025年度 研究者主導研究公募プログラム）より研究資金の提供を受けて実施しています。提供された資金は、本研究の実施や学会での結果発表、研究成果の学術雑誌への投稿などに使用されます。また、研究費が不足する場合には、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の公的な研究費や寄付金を補助的に使用することがあります。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて実施されますが、本研究に関わる研究者は、大分大学の利益相反（COI）ポリシーに基づき、個人の収益など本研究に係る利益相反の状況を適切に報告し、透明性を確保して研究を行います。なお、利益相反とは、金銭的・個人的な関係などにより研究成果に影響を及ぼす可能性のある利害関係を指しますが、本研究においては、研究者と資金提供元の杏林製薬を含む製薬企業との間に、診療内容や研究結果へ影響を及ぼすような利益相反は生じません。

【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 助教	首藤 久之
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	小宮 幸作
呼吸器・感染症内科学講座（医療安全管理部）助教	松本 紘幸
呼吸器・感染症内科学講座 助教	大森 翔太

既存情報の提供のみを行う機関

東京科学大学大学院 医療政策情報学分野 教授 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

助教 首藤 久之（しゅとう ひさゆき）