

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

| | | | |
|-----------|---|----------------|----------|
| 研究課題名 | 入院を要する市中肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する臨床観察研究 | | |
| 研究実施予定期間 | 院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025 年 3 月 | | |
| 研究実施診療科 | 呼吸器内科 | | |
| 研究の倫理審査等 | 治験・臨床研究審査委員会審査日 | 2020 年 9 月 7 日 | |
| | 院長が研究実施を許可した日 | 2020 年 9 月 8 日 | |
| 対象となる方 | 対象期間内に、名古屋第二赤十字病院呼吸器内科において、肺炎と診断を受けた方 | | |
| 対象期間 | (西暦) 2020 年 1 月 ～ (西暦) 2020 年 8 月 | | |
| 主たる研究実施機関 | 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 (研究代表者氏名：進藤 有一郎) | | |
| 共同研究機関 | 別紙【研究組織】参照 | | |
| 当院の研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科 | 氏名 村田 直彦 |
| 研究の意義 | <p>肺炎診療において、適切な初期抗菌治療を行うことで患者様の予後を改善することができると報告されています。この適切な初期抗菌治療を行う上で、患者様への初期評価は重要です。</p> <p>上記の各肺炎群における初期評価は現在議論中であり、また薬剤耐性菌の出現頻度は地域により異なるため治療方法をどのような形にしていくかはその地域により検討されなければなりません。とりわけ本邦においてはこれらに対する疫学研究が乏しい現状があります。本調査において、適切な初期評価・適切な初期抗菌薬選択を含めた治療法に対する提言をすることができ、患者様の予後向上が期待され、臨床医学的な貢献が期待されます。</p> | | |
| 研究の目的 | <p>肺炎は罹患者の多い疾患ですが、近年の死因別死亡では男女ともに第3位を占める致死的経過をたどる疾患でもあります。この肺炎診療において、どのようにすればより適切な治療・ケアが可能となるのか、議論が絶えません。肺炎は近年、市中肺炎(医療ケア関連肺炎含む)、院内肺炎(人工呼吸器関連肺炎含む)のカテゴリーに分けられ治療指針が考えられるようになってきていますが、本邦での疫学研究は少なく</p> | | |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>その実態は明らかではありません。</p> <p>そこで今回、名古屋大学医学部附属病院および本研究参加施設に入院した肺炎患者様の診療情報を収集・解析することにより、それぞれの肺炎群における背景・予後・検出菌とその薬剤耐性等の違いを明らかにし、より適切な肺炎治療を提言するために調査を実施します。</p> |
| 研究の方法 | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究事務局である名古屋大学医学部呼吸器内科に情報を提供し解析を行います。 |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(病歴、採血結果、微生物検査結果、使用抗菌薬、治療効果等) |
| 診療情報等の他機関への提供方法 | 必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。 |
| 結果の公表 | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。 |
| 個人情報の保護 | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。 |
| 研究の資金源 | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。 |
| 利益相反 | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。 |
| 問い合わせ先 | 名古屋第二赤十字病院 呼吸器内科 村田 直彦 電話 052-832-1121 (代表) |

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 進藤 有一郎

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2167, FAX: 052-744-2176

2. 共同研究者

| 所 属 | 氏名 |
|----------------------------|-------|
| 名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学客員研究員 | 佐野 将宏 |
| 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 教授 | 八木 哲也 |
| 名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 特任助教 | 井口 光孝 |

3. 研究実施施設

名古屋大学医学部附属病院

公立陶生病院

国立病院機構名古屋医療センター

トヨタ記念病院

名古屋掖済会病院

名古屋第一赤十字病院

名古屋第二赤十字病院

JA 愛知厚生連豊田厚生病院

豊橋市民病院