

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 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

2) 研究責任者

医長 馬嶋 俊

3) 研究の対象

2020年1月1日から2025年3月31日の間に当院で肺炎と診断され治療を受けられた方

4) 研究の目的・方法

【研究の目的と意義】

・目的：

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位を占める致死性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その実態は明らかではありません。

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。

・意義：

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。

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。

【研究の方法】

2020年1月1日から2025年3月31日までに当院で肺炎と診断された患者様の臨床データを収集し情報を匿名化した後に、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。

5) 研究期間

2020年1月1日から2025年3月31日

6) 研究に利用させていただく情報

情報：日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づく以下情報を収集します。

病歴、採血結果、微生物検査結果、使用抗菌薬、治療効果、カルテ番号等

7) 参加機関（参加予定も含みます）

名古屋大学医学部附属病院

8) 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの診療記録等より、定型化された電子データベースに基づき情報を収集(抽出加工)します。この過程において、まず本研究実施施設で電子データベースに入力する際は、研究対象者の患者IDを入力すると同時にIDとは異なった識別番号が割り当てられます。データを研究事務局で解析する際は患者個々人の情報は匿名化され、識別番号のみを通達する形になり個人の識別は不可能となります(個人情報でなくなります)。研究組織全体としては「連結可能匿名化」となり、対応表は研究事務局で保管します。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院

〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号

TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318