

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本の急性期総合病院を対象とした下気道感染症のデータベース構築と再発性下気道感染症に対する抗緑膿菌活性をもつ抗菌薬の経験的使用の有効性の検討：多施設後ろ向きコホート研究（多機関共同研究）

1. 研究の対象および研究対象期間

2001 年 1 月から 2023 年 3 月までに下記の医療機関で下気道感染症のために入院となった患者さん。

あすかい病院，安房地域医療センター，一宮西病院，沖縄中部病院，大阪大学，加古川中央市民病院，京都市立病院，慶応義塾大学，神戸市中央市民病院，国保旭中央病院，済生会熊本病院，済生会横浜市東部病院，自衛隊中央病院，白河厚生総合病院，諏訪中央病院，多摩総合医療センター，津山中央病院

2. 研究目的・方法

慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪や細菌性肺炎のような下気道感染症は、しばしば再発します。再発性の下気道感染症では、喀痰から緑膿菌が見つかることがよくあります。また、喀痰から緑膿菌が見つかることは、下気道感染症の予後の悪化と関連していると報告されています。そのため、国際的なガイドラインでは、再発性の下気道感染症（COPD 増悪や細菌性肺炎）に対して、緑膿菌に効果のある抗菌薬を使うことが推奨されています。しかし、現時点では、これらの抗菌薬の使用が再発性の下気道感染症の予後を改善するという証拠はありません。

われわれの過去の研究と日常の臨床経験から、再発性の下気道感染症では、緑膿菌に効果のある抗菌薬は重症例や治療失敗例にのみ経験的に使用すべきであり、すべての患者に使用するのは過剰であるという仮説を立てました。本研究はわれわれの仮説を検証するために 2001 年 1 月から 2023 年 3 月までの期間に対象の医療機関で入院された患者さんの電子カルテ情報とレセプト情報をもとに実施されます。この研究は、広域抗菌薬の適切な使用に関する重要なガイドラインとなることが期待されています。

さらに、下気道感染症の個別化医療の促進のために、上の研究で収集されたデータを用いて、以下の付随研究を行います。

1. 医療・介護関連肺炎における耐性菌保持リスク因子と抗菌薬選択について
2. 尿中肺炎球菌抗原の診断精度と医師の抗菌薬選択の変容・費用対効果について
3. 過去の緑膿菌検出までの期間と今回の入院の緑膿菌検出との関連の評価

4. 関節リウマチを基礎疾患にもつ下気道感染症の予後予測因子と抗菌薬選択について
5. 大気汚染物質曝露と下気道感染症の重症度との関連
6. パーキンソン病を基礎疾患にもつ下気道感染症の予後予測因子と抗菌薬選択について

なお、今回の研究は科学研究費助成事業基盤研究 (C) の研究資金を用いて実施する。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、生年月日、患者住所、関節リウマチなどの入院時併存症、入院後発症疾患、検査結果（末梢血白血球数、血清アルブミン値、血清 CRP 値、尿中肺炎球菌抗原）、入院前・入院中の経口・点滴の抗菌薬、その他薬剤（ステロイド・免疫抑制剤、制酸薬、昇圧薬、吸入薬）、医療処置（気管内挿管、人工呼吸器使用、透析）、退院先、退院時転帰、呼吸機能検査結果、喀痰培養結果

5. 外部への試料・情報の提供

この研究では、学術的な目的で患者情報が利用されますが、各施設では患者の個人情報（ID や氏名、住所など）は別の管理番号（研究用 ID）に置き換えられ、符号化されます。データは適切に管理されるため、個人を特定することはできません。仮名加工された患者さんのデータはセキュリティの保護された RedCAP という電子データ収集システムを使用して収集され、米国 Vanderbilt 大学のデータストレージ内で研究の終了まで管理されます。RedCAP に保存されている情報は、Vanderbilt 大学のセキュリティ対策で厳重に管理されており、システムエンジニアによるトラブルシューティングも行われています。データのクリーニング作業は昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門で行われます。

本プロジェクトの主な目的である「再発性下気道感染症における抗緑膿菌活性をもつ抗菌薬の経験的使用の有効性の検証」に関しては、昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門にてデータのクリーニングを行い、個人情報の流出に十分な配慮をした上で各研究者に送信し、各研究者のパソコンで統計解析が行われます。

本プロジェクトの主な目的である「再発性下気道感染症における抗緑膿菌活性をもつ抗菌薬の経験的使用の有効性の検証」に関しては、統計解析は昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門で行います。また、関連する「肺炎・慢性閉塞性肺疾患増悪の診療に関する検査・治療のリアルワールドデータを用いた有効性の検証」に関しては、昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門がデータのクリーニングを行い、個人情報の流出に十分な配慮をした上で各研究者に送信し、各研究者のパソコンで統計解析が行われます。

この研究で得られた試料や情報は、報告が行われた日から 5 年または結果の最終公表から 3 年の間、昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門の医局の PC 内に適切に保管されます。

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名：昭和大学	氏名：矢嶋 宣幸
研究分担者	研究機関名：昭和大学	氏名：城下 彰宏

研究協力機関

機関名：あすかい病院	機関の長の氏名：片岡 裕貴
機関名：安房地域医療センター	機関の長の氏名：堤 俊太
機関名：一宮西病院	機関の長の氏名：竹下 正文
機関名：沖縄中部病院	機関の長の氏名：喜舎場 朝雄
機関名：大阪大学	機関の長の氏名：山本 舜悟
機関名：加古川中央市民病院	機関の長の氏名：西馬 照明
機関名：京都市立病院	機関の長の氏名：栃谷 健太郎
機関名：神戸市立医療センター中央市民病院	機関の長の氏名：富井 啓介
機関名：国保旭中央病院	機関の長の氏名：染小 英弘
機関名：済生会熊本病院	機関の長の氏名：阿南 圭祐
機関名：済生会横浜市東部病院	機関の長の氏名：佐藤 賢弥
機関名：自衛隊中央病院	機関の長の氏名：寺山 毅郎
機関名：諏訪中央病院	機関の長の氏名：司馬 熙
機関名：多摩総合医療センター	機関の長の氏名：織田 鍊太郎
機関名：津山中央病院	機関の長の氏名：藤田 浩二
機関名：慶應義塾大学	機関の長の氏名：宇野 俊介
機関名：白河厚生総合病院	機関の長の氏名：三倉 直

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いら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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

氏名：矢嶋 宣幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942

加古川中央市民病院の連絡先

所属：加古川中央市民病院 呼吸器内科

氏名：西馬 照明

電話番号：079-451-5500（平日 9 時～17 時）