

「重症肺炎患者における喀痰培養検査の抗菌薬変更への寄与：単施設後ろ向き観察研究」

加古川中央市民病院救急科では、現在、重症肺炎の診断でICUもしくはHCUでの治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

重症肺炎患者は細菌学的検査が推奨されていますが、下気道検体でない痰培養検体が、実際の臨床診療において抗菌薬の選択または変更にどの程度寄与しているかは十分に明らかになっていません。

そこで、気管挿管を受けず、自然喀痰の培養検査が行われた重症肺炎患者において、その細菌学的評価が治療方針（抗菌薬の変更）にどれほど影響したのかを明らかにします。

〔研究期間〕

この研究は、病院長承認日～ 2026年12月31日まで行う予定です。

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2024年4月1日～2025年3月31日までの期間に加古川中央市民病院のICUもしくはHCUで重症肺炎の治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

①基本情報：年齢、性別、入院前居住場所、日常生活動作、肺炎区分（CAP/NHCAP）、免疫抑制剤常用の有無、肺炎診療ガイドラインに基づく耐性菌リスク

②疾患情報：来院時バイタルサイン、意識状態、A-DROP（3項目以上該当で重症肺炎と評価）、7病日時点までの呼吸療法の種類（気管挿管/NPPV or HFNC/低流量酸素療法）およびステロイド治療の有無、喀痰グラム染色、喀痰培養、血液培養、尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原および呼吸器ウィルス検査の実施状況と結果

③治療情報：初期抗菌薬、7病日時点での抗菌薬変更内容と変更理由、抗菌薬投与日数、7病日および退院時死亡

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

〔試料・情報等の保存・管理責任者〕

加古川中央市民病院 救急科 責任者氏名：藤浪 好寿

〔データおよび試料提供による利益・不利益〕

利益：通常診療の情報を利用しており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取り止め]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 救急科
研究責任者名 藤浪 好寿
連絡先：079-451-5500