

COVID-19流行前後における市中肺炎の予後の変化 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、肺炎およびCOVID-19で入院した15歳以上の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、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]

市中肺炎患者は年齢が進むにつれて ADL が低下し予後が悪いことが知られています。誤嚥や基礎疾患の増加などが誘因となっています。近年入院患者さんの高齢化に伴い、肺炎罹患後に自宅退院困難な入院患者さんが増えています。COVID-19 流行期を経験し、さらに増加傾向にある印象が得られます。しかし、当院では実際にどの程度の患者さんが死亡し、また自宅退院できず施設転院やリハビリ転院を行っている患者さんのデータはこれまでとられていません。

そこで、2016年7月～2023年4月の間に、当院呼吸器内科に肺炎およびCOVID-19で入院した15歳以上の患者さんを対象に、以下の除外基準に抵触しない通常の肺炎患者さんと、COVID-19に合併し抗菌薬投与をおこなった肺炎患者さんを下記に示す、A期・B期・C期の3群に分けて比較検討をおこないます。

[研究期間]

この研究は、病院長承認日～2024年5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]

2016年7月～2023年4月の間に、当院呼吸器内科に肺炎およびCOVID-19で入院した15歳以上の患者さんを抽出した。以下の除外基準をみたす通常の肺炎患者さんと、COVID-19に合併し抗菌薬投与をおこなった肺炎患者さんを対象とし、以下の3群に分けて比較検討をおこなった。

A期：COVID-19流行前（2016/7-2020/3）

B期：デルタ株流行まで（第1～5波）（2020/4-2021/12）

C期：オミクロン株流行期（第6～8波）（2022/1-2023/4）

除外基準：院内肺炎、日和見感染症、抗酸菌感染症、本人または代理人から参加拒否の申し出があった患者さん

[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際にも、個人が識別されないように配慮します。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 呼吸器内科 西馬 照明

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、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不利益になるようなことはありません。

[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等で発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。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には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、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[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 呼吸器内科

研究責任者名 西馬 照明

連絡先：079-451-5500