

【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

1. 研究の対象

2015年3月16日以降に当院で肺炎と診断され治療を受けられた方

2. 研究目的・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か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】

先行研究である「入院を要する市中肺炎、医療ケア関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する疫学研究：多施設共同前向き研究（CJLSG 0911）」（名古屋大学医学部生命倫理審査委員会 承認番号：859, UMIN000003306）、「入院を要する市中肺炎、医療ケア関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する前向き観察研究」（名古屋大学医学部生命倫理審査委員会 受付番号：3002, UMIN000007090）において登録された患者様も含め、2015年3月16日から2023年3月31日（予定）までに名古屋大学医学部附属病院および本研究参加施設にて肺炎と診断された患者様の臨床データを収集・解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで共同研究機関の名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織(参加予定施設)

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

6. 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下さい。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下さい。

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としますので、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：

施設研究責任者：豊田厚生病院 呼吸器内科 谷川 吉政

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000(代表)

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科呼吸器内科 進藤 有一郎