

本院に肺炎で入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

「2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科に肺炎で入院した 65 歳以上の患者さん」

【研究の目的・方法について】

日本における肺結核の患者さんの大半は高齢者です。しかし、高齢者の肺結核は症状および検査所見が非典型的であり、通常細菌性肺炎と鑑別することが困難であることが少なくありません。肺結核であるかどうかを調べたい場合、異なる日に 3 回連続した喀痰抗酸菌検査（三連痰と呼ばれます）を行うことが推奨されています。このため、高齢者肺炎の全ての患者さんに喀痰抗酸菌検査を行う施設もありますが、その実際の有益性については明らかにされていません。

本研究では、1. これから入院される高齢者肺炎の患者さんの初診時に全ての患者さんで喀痰抗酸菌検査を行うことで、通常肺炎と診断され得る集団における肺結核の割合を算出し、また、高齢者における肺炎との特徴の違いを明らかにします。さらに、2. 過去に肺炎で入院した高齢者の患者さんの情報も用いて、これまでの従来どおり、主治医の判断により喀痰抗酸菌検査を実施した場合と、今回の全例で喀痰抗酸菌検査を行った場合とを比較することで、肺結核の患者さんの検出率が向上するかなど、全例喀痰抗酸菌検査を行うことの有用性を検証したいと考えています。

研究期間：2020 年 3 月 17 日から 2023 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、過去に肺炎として入院された患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、肺炎として入院されたものの肺結核と診断された（または合併していた）方に関する情報から、肺結核患者新規届け出数、医療機関受診から診断までの期間、新規届け出結核患者の重症度（排菌の程度）、結核医療に係る医療費、肺炎診療に係る医療費などを電子カルテから収集して調べます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは大分大学医学部倫

理委員会において外部委員も交えて厳正に審査し、承認された後に、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【本研究で収集させて頂いた情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授	小宮幸作
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理学講座	教授	平松和史
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	梅木健二
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科	講師	濡木真一
	同	助教	吉川裕喜
	大分大学医学部附属病院感染制御部	病院特任助教	橋本武博
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	首藤久之
	同	医員	皆尺寺いずみ
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	水上絵里
	大分大学医学部医療安全管理部	病院特任助教	安田ちえ
	大分大学医学部結核地域医療体制強化事業	助教	竹野祐紀子
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末まり

【研究全体の実施体制】

	所属・職名		氏名
研究代表者	大分大学学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授	小宮幸作
参加施設	大分赤十字病院 呼吸器内科	部長	重永武彦
	大分県立病院 呼吸器内科	部長	安東 優

大分医療センター 呼吸器内科 部長
天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 部長

大谷哲史
藤田直子

研究事務局 大分大学医学部結核医療体制強化事業 講師 山末まり

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）から研究責任者 小宮 幸作が受諾した研究費を用いる予定です（現在、申請中）。研究費の申請が受理されなかった場合は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究を行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座
山末 まり（やますえ まり）

説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。本研究は多施設共同研究であり、当院(大分赤十字病院)も協力施設として参加をしています。本研究は、当院の倫理委員会においても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行い、承認を得ているものです。

1. 研究の名称

高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義

2. 研究の目的及び意義

日本における肺結核の患者さんの大半は高齢者です。しかし、高齢者の肺結核は症状および検査所見が非典型的であり、通常の細菌性肺炎と鑑別することが困難であることが少なくありません。肺結核であるかどうかを調べたい場合、異なる日に 3 回連続した喀痰抗酸菌検査（三連痰と呼ばれます）を行うことが推奨されています。このため、高齢者で肺炎が疑われた全ての方に喀痰抗酸菌検査を行う施設もありますが、その実際の有益性については明らかにされていません。本研究では、1. 高齢者で肺炎を疑われた方の初診時に毎回、喀痰抗酸菌検査を行うことで、通常の肺炎と診断される方の中で肺結核であった方の割合を計算し、その特徴の違いを明らかにします。さらに、2. 従来どおりの主治医の判断により喀痰抗酸菌検査を実施していた頃と比較することで、高齢者で肺炎を疑われた全ての方に喀痰抗酸菌検査を実施することの有益性を検証したいと考えています。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】

1. 高齢者肺炎における肺結核の割合、高齢者の肺炎と肺結核の特徴の比較

・全例抗酸菌検査群：2020 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に肺炎にて、本院呼吸器内科と参加施設に入院した 65 歳以上の患者さんの全員に対して保険診療範囲内の喀痰抗酸菌検査を、日を変えて 3 回実施（三連痰）します。それにより、隠れた肺結核を積極的に見つけるようにいたします。また、電子カルテから病名、年齢、性別、併存疾患、使用薬剤等の臨床情報、および血液検査所見、画像検査所見（胸部単純 X 線および胸部 CT 所見）等の検査所見を収集します。

この結果から、高齢者肺炎における肺結核症（または合併例）の割合を算出します。また、肺炎群と肺結核群において臨床情報や検査所見を比較して、高齢者肺炎において肺結核を疑うべき項目を明らかにします。

2. 高齢者肺炎における初診時の全例喀痰抗酸菌検査の有用性の検証

・全例抗酸菌検査群：上記のとおり

・従来群：従来どおりの主治医の判断によって喀痰抗酸菌検査が行った群として、2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科および参加施設に肺炎で入院した 65 歳以上の患者さんを対象とします。肺結核患者新規届け出数、医療機関受診から診断までの期間、新規

届け出結核患者の重症度（排菌の程度）、結核医療に係る医療費、肺炎診療に係る医療費について、電子カルテから情報を抽出し、算出します。

これらの項目について、全例抗酸菌検査群と従来群で比較し、高齢者肺炎の全ての患者さんに対して喀痰抗酸菌検査を行うことで、これらの指標が改善するかを調査します。

【研究期間】

倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで

4. 研究対象者として選定された理由

あなたが、65 歳以上で肺炎に罹患された患者さんであり、ご本人もしくは代諾者の方が、この説明をお聞きになった上で研究に参加するかどうかを判断できる状態にあるためです。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では高齢者の肺炎患者さんに対して、肺結核を見つけるために喀痰を 3 回採取します。自然な痰の喀出が困難な場合に、3%程度の食塩水の吸入を行って痰の喀出を誘発することがあります。意識障害等がある患者さんでは、通常の医療行為として痰の排泄を促すために痰を吸引したり、鼻から胃管を挿入して栄養を投与したりしますが、その際に一緒に痰や胃液を採取して検査を行います。これは、意識障害等がある患者さんでは、喀痰が自分で喀出できないため、肺炎や肺結核の診断において通常行う方法です。本研究では、入院患者さんを対象としており、喀痰採取のために頻回に受診を要求することはありません。これえらのことから、患者さんにかかる負担およびリスクは通常診療の枠を超えて生じません。検査は保険診療内で行われるため、通常の診療費を超えて費用負担が生じることはありません。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究では、遺伝的特徴に関する情報を取り扱うことはありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究では、通常の診療行為を逸脱するものではなく、健康被害が生じる可能性はほぼないため、補償および賠償は行いません。

8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう記号とその提供者の氏名が分かる対

応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる保管庫で保管します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることがあります。この場合にも、あなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【試料】 該当しません。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：紙媒体の情報は、呼吸器・感染症内科学講座の鍵のかかる保管庫に保存します。電子媒体の情報に関しては、ネットワークから隔離された研究専用のパソコン内に保存されますが、パソコンにはパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないようにします。

期 間：論文発表後 10 年間

廃棄方法：紙媒体の情報はシュレッダーにて粉砕します。電子媒体の情報は、無意味なデータで上書きし復古できないようにした後に、完全に削除します。

11. 他機関への試料・情報の提供

この研究で得た試料・情報は他の研究機関へ提供しません。

12. 研究資金

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）から研究責任者 小宮 幸作が受諾した研究費を用いる予定です（現在、申請中）。研究費の申請が受理されなかった場合は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究を行います。

13. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

14. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：小宮 幸作 （こみや こうさく）

連絡先：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

電話 097-586-5804

【公開先】

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座ホームページ

URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/naika2/>

15. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について将来別の研究に利用することはありません。

16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

17. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮幸作
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理学講座	教授 平松和史
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教 梅木健二
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科	講師 濡木真一
	同	助教 吉川裕喜
	大分大学医学部附属病院感染制御部	病院特任助教 橋本武博
	大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員 首藤久之
	同	皆尺寺いづみ
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教 水上絵里
	大分大学医学部医療安全管理部	病院特任助教 安田ちえ
	大分大学医学部結核地域医療体制強化事業	助教 竹野祐紀子
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師 山末まり

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮幸作
参加施設	大分赤十字病院 呼吸器内科 部長	重永武彦
	大分県立病院 呼吸器内科 部長	安東 優
	大分医療センター 呼吸器内科 部長	大谷哲史
	天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 部長	藤田直子
研究事務局	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師 山末まり

主治医氏名

研究責任者氏名 小宮 幸作 (こみや こうさく)

連絡先 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座
(電話) 097-586-5805

同 意 書

大分赤十字病院 病院長 殿

私は、「高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義」に関する研究について、
(主治医氏名) _____ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 試料および情報の保存
11. 他機関への試料・情報の提供
12. 研究資金
13. 本研究に係る利益相反
14. 相談等の対応
15. 取得した試料・情報の将来の研究利用
16. 研究に関する情報公開
17. 研究組織

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ (印)

(本人)

同意者氏名 _____ (印)

(代諾者)

患者本人との関係 _____

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。