

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

新型コロナウイルス感染症流行前後での喀痰検査実施数の変化およびその影響に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

感染症を診療するには、どんな病原体が感染症を引き起こしているのかを知った上で、その病原体に効果的抗菌薬を選択することが重要です。肺炎もその例外でなく、病原体を知るために喀痰培養検査を行います。しかし、喀痰を採取する時に飛沫・空気感染を起こす可能性があります。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、飛沫・空気感染によって広がる可能性のある疾患であり、COVID-19流行前後で医療従事者の間でも喀痰検査を行うべきかどうかの意識が変わっていることが予想されます。しかし、その実態を調べた研究はこれまで行われていません。我々の研究では、東京医科大学茨城医療センター(以下、当院)での肺炎症例で、どの程度の割合で喀痰培養検査が実施されたかを時系列で追跡し、検査の実施率が変わるに伴って肺炎の治療成績が変化していないかまで評価することを目的とします。それにより、肺炎診療に対するCOVID-19流行の影響を可視化することができます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2018年1月1日～2021年12月31日

研究対象者となる基準

上記期間に、当院で肺炎の診断で新規に入院した18歳以上の患者

ただし、以下の場合は除外されます

1. 18歳未満の方
2. 研究不参加の申し出があった方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・受診日などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・転帰に関する情報
- 3) バイタルサイン、身体所見、血液・尿検査所見、培養検査所見に関する情報
- 4) 処方された抗菌薬の内容
- 5) 併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年7月21日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	伊東 完
情報の管理者名	伊東 完

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療 センター	総合診療科	教授	小林 大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	総合診療科	臨床助 教	伊東 完	データ収集・整理、情報管理・解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	伊東 完
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	0298-87-1161 内線 7273
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00