

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

医療関連レジオネラ症と市中発症レジオネラ症の臨床的特徴と予後の比較

### [研究の背景]

レジオネラ肺炎はそのほとんどが *Legionella pneumophila* により生じ、菌を含む微小な飛沫を吸い込むことで感染します。発症した場合は重症化をしやすく、死亡率が高いことが知られています。肺炎の原因菌としての頻度は多くないですが、日本での報告数は増加し、死亡率も 2019 年以後は上昇傾向となっています。院内の給水・給湯設備なども感染源となり、医療関連のレジオネラ症例は院外での発症例と比較して、死亡率が高いことが海外では報告されています。しかし、日本からの医療関連レジオネラ症と院外でのレジオネラ症を比較した発表は少ない為、患者さんの背景や治療薬、予後や院内感染対策内容を解析し、調査することを目的としています。

### [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	東京医科大学病院
診療科名	感染制御部

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	感染制御部

### 対象となる期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで

### 研究対象者となる基準

レジオネラ肺炎と診断された患者さん

年齢 18 歳以上

発熱、咳嗽、喀痰、呼吸困難の臨床症状がある、かつ/または胸部レントゲンもしくは胸部 CT で浸潤影を認め、喀痰や気道分泌物からの培養もしくは LAMP 法や PCR 法で *Legionella pneumophila* が陽性、レジオネラ尿中抗原が陽性、血清抗体値でペア血清での有意な上昇があり少なくとも 1 回は 128 倍以上または単一血清で 256 倍以上が確認された症例

発症 14 日以内に入院歴のある患者さんを医療関連レジオネラ症例、それ以外の患者さんを市中発症レジオネラ症例とします

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

### ●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日

### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・浴室使用歴・発症日・検査日・既往歴・身体所見などの基本情報
- 2) 重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・他)の結果
- 4) 行った治療の内容
- 5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 6) 集中治療室への入室、退院 or 院内死亡などの予後に関する情報

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

2024 年 06 月 28 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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中村造
情報の管理者名	中村造

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	渡邊裕介
情報の管理者名	渡邊裕介

#### [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	感染制御部	講師	渡邊裕介

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	感染制御部	准教授	中村造	研究指導
研究分担者	感染制御部	教授	渡邊秀裕	研究指導
研究分担者	感染制御部	講師	小林勇仁	臨床情報収集
研究分担者	感染制御部	助教	藤田裕晃	臨床情報収集
研究分担者	感染制御部	臨床 助教	佐藤聰子	臨床情報収集
研究分担者	呼吸器内科	講師	菊池亮太	研究指導、統計解析
研究分担者	中央検査部	臨床 検査技師	三浦悠里	微生物情報収集

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
研究責任者	感染制御部	講師	渡邊裕介	研究総括、臨床情報収集、微生物情報収集、統計解析

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	中村造
診療科(部署)	感染制御部
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00

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	渡邊裕介
診療科(部署)	感染制御部
電話番号	029-887-1161
受付日時	月～水 9:00-17:00、木 9:00-11:00