

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]

慢性下気道感染を認める患者の臨床的特徴の検討

[研究の背景]

一定期間内に採取された喀痰培養検査において同じ細菌が複数回検出された場合、肺に細菌が定着している可能性があります。肺への細菌の定着は、肺炎の発症や重症化に関与することが知られており、临床上重要です。しかし、肺に細菌の定着を認める患者さんの中で、どのような患者さんが重症化しやすいかなどの臨床的特徴は十分に検証されていません。この研究で、我々は、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、インフルエンザ桿菌に着目し、これらの細菌が肺に定着している患者さんの臨床的特徴の検証を行います。
--

[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	呼吸器内科

対象となる期間

2015年4月1日～2022年9月30日まで

研究対象者となる基準

対象期間内に呼吸器内科で実施した喀痰培養検査で黄色ブドウ球菌・インフルエンザ桿菌・緑膿菌が陽性となった18歳以上の患者さん

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・喫煙歴・既往歴・アレルギー歴
- 2 末梢血白血球数・白血球分画・Alb・BUN・Cre・LD・CRP
- 3 胸部CT所見(肺気腫・気管支拡張・間質性肺炎・粘液栓等の有無)
- 4 呼吸機能(スパイロメトリー・FeNO)
- 5 抗菌薬使用歴
- 6 入院歴、入院回数(培養陽性後、1年以上通院歴のある患者さん)
- 7 培養陽性回数
- 8 他に検出されている菌種
- 9 転帰

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

2025年2月13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	河野雄太
情報の管理者名	河野雄太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器内科	准教授	河野雄太

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	呼吸器内科	准教授	河野雄太	研究の実施

[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	河野雄太
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時～17時 土曜日 9時～12時(第2、4土曜除く)