

当院においてニューモシスティス肺炎の診断を受けられた方および そのご家族の方へ

—「ニューモシスティス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察 研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 前田 嘉信、豊岡 伸一

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ニューモシスティス肺炎は主に免疫力が低下している方に発症する肺炎です。時に重症化したり、不幸にして亡くなったりすることのある病気ですが、どのような方が重症化しやすく亡くなりやすいのかという点（「予後予測因子」といいます）は未だ不明な点が多いです。そこで私たちのグループはニューモシスティス肺炎と診断された患者さんの情報をカルテから集めて解析することで、予後予測因子や治療に関連して新たな発見ができればと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ニューモシスティス肺炎の予後予測因子や治療に関連して新たな発見ができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でニューモシスティス肺炎の治療を受けられた方100名を研究対象とします。（岡山大学：58名）

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院においてニューモシスティス肺炎の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景（年齢、性別、身長、体重など）、血液データ、画像データなどの情報を収集し、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、喫煙歴、基礎疾患、治療内容など
- ・自覚症状
- ・血液検査：CBC、凝固、生化学、βDグルカン、CRP、KL-6、SP-Dなど

- ・血液ガス分析、経皮的酸素飽和度、酸素吸入量
- ・画像検査：胸部レントゲン検査、胸部CT検査
- ・喀痰検査、気管支肺胞洗浄液（施行例のみ）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究代表機関（独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター）に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科
氏名：妹尾 賢、谷口 暁彦
電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター
研究代表責任者 呼吸器内科 医長 三宅 剛平

共同研究機関

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行