

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

コロナウイルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウイルス肺炎（InVP）、非ウイルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究

●研究の目的

私たちはコロナウイルス肺炎の病態をインフルエンザウイルス肺炎や非ウイルス性市中肺炎と比較する研究を行っています。市中肺炎とは、医療関連行為を受けていない方に家庭で起こった肺炎です。2019年中国武漢に端を発したコロナウイルスによる肺炎は世界的な拡大をみせつつあります。現在あるコロナウイルス肺炎のデータの多くは中国での記録によるものですが、一般的なウイルス性肺炎の性質を示したものも多く、コロナウイルス以外のウイルス性肺炎（これまでの日本では多くはインフルエンザウイルス肺炎になります）や非ウイルス性の市中肺炎との比較はなされておらずその臨床的特徴・違いは明らかではありません。そこで、京都大学および関連の病院に入院されたコロナウイルス肺炎もしくはインフルエンザウイルス肺炎や非ウイルス性市中肺炎の患者さんを多数集積して、コロナウイルス肺炎の診療に役立つ情報や日本のコロナウイルス肺炎の特徴を見出すことを目的としました。

●対象となる患者さん

当院倫理審査委員会承認後から2022年4月30日の間、当科を受診され、コロナウイルス肺炎もしくはコロナウイルス以外のウイルス性肺炎や非ウイルス性の市中肺炎として治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2025年4月30日

●使用させていただく診療データ

①患者背景

- ・年齢、性別、基礎疾患（現在罹患中）、既往歴（過去に罹患）
- ・海外渡航歴、CoVP/InVPへの接触歴
- ・Performance status（肺炎発症前）

②重症度、入院時検査

- ・意識レベル低下の有無（発症前と較べての低下）
- ・バイタル・サイン（体温、血圧、脈拍数、呼吸回数など）
- ・入院時血液検査（血算、生化学、CRP、動脈血ガス分析など）
- ・CoVP、InVP、nVCAPの診断根拠、ウイルスでも細菌合併が疑わしければ以下の検査も併用する。
喀痰塗抹、喀痰定量 or 半定量培養、尿中抗原検査、非定型病原体抗体、血培など。
- ・画像データ

③転記

・治療内容と期間、および治療効果

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内学・講師

代表者名 伊藤 功朗

住所：京都市左京区吉田近衛町

電話：075-751-3830

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内学

代表者名 大井 一成

住所：京都市左京区吉田近衛町

電話：075-751-3830

●共同研究機関・研究責任者

明石医療センター 呼吸器内科 大西 尚

赤穂市民病院 内科 村瀬 公彦

大阪赤十字病院 呼吸器内科 西坂 泰夫

大阪府済生会中津病院 呼吸器内科 長谷川 吉則

大津赤十字病院 呼吸器内科 酒井 直樹

岸和田市民病院 呼吸器内科 高橋 憲一

京都市立病院 呼吸器内科 江村 正仁

その他、京都大学関連病院 計 27 施設

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2021年2月24日作成 第1.1版