

研究課題名

成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究

本件は「オプトアウト」すなわち、同意不要であった既存データを用いた研究において、「自分の データは使わないでほしい」という、患者さんの拒否の機会を確保するため、研究の公開をホームページ上で行っているものです。 今回の研究に該当されることが予想され、「自分の データは使わないでほしい」と希望される方はご本人・ご家族より当院に手紙、メール、お電話もしくはファックスなどにてその旨ご連絡ください。

神鋼記念病院で肺炎球菌による市中肺炎の加療を行われた患者さんへ

実施する臨床研究

肺炎球菌による成人市中肺炎で加療を行った患者さんの肺炎球菌の菌株および患者情報を収集します。先行研究における肺炎球菌の血清型分布からの変化を明らかにし、今後の日本のワクチン政策の方針決定の参考となるデータを構築します。この研究は「観察研究」と呼ばれるもの

で、通常の診療で得られた記録および分離された肺炎球菌の菌株を用います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

この研究の意義、目的、および方法

本邦において肺炎は全世代死因の第3位を占めます。市中肺炎全体の起因微生物の中で、肺炎球菌はもっとも重要な菌であり、65歳以上に肺炎球菌ワクチンが定期接種されています。近年は肺炎球菌のワクチンの種類も増加し、ワクチンの血清カバー率調査の重要性も高まっています。この研究においては成人市中肺炎における肺炎球菌血清型分布の変化を観察することが主要な目的です。

この研究による医学上の貢献と予測

成人肺炎球菌ワクチン戦略を評価し、将来の政策決定に貢献します。

研究の対象者

2029年3月31までに当院に市中肺炎で加療を行い、起因菌として肺炎球菌が分離された患者さんを対象とします。

この研究による患者さんの不利益および危険性

患者さんの診療情報や分離された肺炎球菌株を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者さんに不利益や危険性はありません。

費用や追加の検査

通常の保険診療による画像診断情報と臨床情報の収集および分離された肺炎球菌株の分析ですので、患者さんに余分な費用を負担してもらうことはありません。また、検査方法の変更や追加検査もありません。

個人情報の保護

この研究で得た情報は厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。研究結果は主として統計として処理・解析され発表されるため、個人を特定できることはありません。研究結果の発表に際して、一部の患者さんの臨床情報が参考所見として呈示される可能性があります、匿名化されていますので、個人を特定できることはありません。本研究参加者以外の第三者に流出することはありません。以上のように、患者さんのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

ご協力の拒否について

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、今後の診療の不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されている場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報保護されます。

研究責任者

神鋼記念病院 呼吸器内科 大塚 浩二郎

当院における連絡先

神鋼記念病院 呼吸器内科 大塚 浩二郎

〒651-0072 神戸市中央区脇浜町1丁目4-47

TEL：078-261-6711 ・ FAX：078-261-6931