

## 本院で肺炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

### ～診療で得られた情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

高齢者肺炎における肺結核の早期診断に資する研究

—高齢者における肺結核予測因子の有用性—

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020 年 4 月～2022 年 11 月までの期間で、肺炎のためにへつぎ病院に入院し、「高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義」の研究に参加された患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

日本では、結核と肺炎ともに患者さんの多くを高齢者が占めています。高齢の患者さんでは二つの感染症の特徴が似ていて診断が難しい場合があります。結核は結核専用のお薬を使用しないと治らないため、正しく結核を診断することが、結核の患者さんの診療の上でまず大事なことです。結核の診断に参考になる患者さんの特徴として、2 週間以上続く症状、夜寝ている間の発汗、血液検査で炎症を示す数値が低いこと、胸のレントゲン写真で空洞を認めたり、影が肺の上の方に片寄っていたりすることなどが、過去の研究から報告されています。しかし、これらの研究は、高齢の患者さんに限ったものではなく、若い患者さんを含めた全年齢層を対象とした海外からの報告が多く含まれるため、日本の、高齢の、患者さんを診断する際に、これらの特徴をそのまま流用できるのかが、分かりません。このため、今回の研究では 65 歳以上の結核と肺炎の患者さんの診断時の情報を比べて、その違いを見極め、改めて、日本における高齢の患者さんでの、結核と肺炎を見分けるために参考となる特徴が何かを調べます。

研究期間：（医学部長実施許可日）から 2028 年 3 月 31 日まで

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肺炎として治療を受けられた患者さんの診療情報（併存症、病歴、血液検査や画像検査の結果、痰の検査の結果、治療の内容など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別

できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙面で保存しているデータはシュレッダーにて廃棄し、パソコンに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、診断システムなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究は、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）から研究責任者 小宮 幸作が受諾した研究費を用います。研究費が不足する場合は、呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究を行います。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

**【へつぎ病院の研究組織】**

研究責任者：

天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 後藤 昭彦

研究分担者：

天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 梅木 健二

**【研究全体の実施体制】**

研究代表者：

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 准教授 小宮 幸作

共同研究機関・研究責任者

大分県立病院 呼吸器内科 菅 貴将

大分赤十字病院 呼吸器内科 市原 勝吾

天心堂へつぎ病院 呼吸器内科 後藤 昭彦

臼杵医師会立コスモス病院 呼吸器内科 濱中 良丞

独立行政法人国立病院機構 西別府病院 呼吸器内科 中野 哲治

研究協力機関

大分県福祉保健部 感染症対策課 予防・検査班 阿南 恵里香

研究事務局

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 山末 まり

**【お問い合わせについて】**

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-7761 大分市大字中戸次字二本木 5956 番地  
へつぎ病院

電 話：097-597-5777

担当者：へつぎ病院 呼吸器内科

後藤 昭彦（ごとう あきひこ）