

～下記の研究を行います～

『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』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

ニューモシスティス肺炎の発症と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

【研究の代表機関・代表者】

国立病院機構姫路医療センター 三宅 剛平

【当院研究責任者】

国立病院機構岡山医療センター 呼吸器内科 工藤 健一郎

【研究の目的】

ニューモシスティス肺炎 (Pneumocystis pneumonia: PCP) の患者に対し、年齢、性別、体重、血液検査、画像検査、基礎疾患、基礎疾患に対する治療薬（過去3ヶ月間の副腎皮質ステロイド使用量、免疫抑制剤、抗癌剤、PCP 予防薬等）、PCP 治療に対する使用薬剤等を検討し、PCP 発症リスクおよび PCP 初診より90日以内の死亡の有無を基準とした疾患予後の関連を検討することを目的とする。

【研究の期間】

研究許可日～2023年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010年より2021年に当施設でPCPと診断（PCPガイドライン）された症例で、年齢、性別、治療内容は不問

※除外基準：体重測定値などの欠損値のある症例、PCP以外の間質性肺炎と診断された症例

●利用する試料・情報の種類

- ①患者基本情報：年齢・性別・診断・合併症・既往歴・発症年齢・治療歴・喫煙歴 等。
- ②疾患情報：血液検査：CBC、凝固、生化学、 β D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、喀痰検査等。

画像検査：胸部レントゲン検査、胸部CT検査

●外部への試料・情報の提供

安全管理措置として各施設で連結可能匿名化対応表を作成し、当院での作成は行わない。また、症例データについては病歴、年齢、性別、身長、体重および血液・生理・画像検査データを取り扱うが、このシステムにはID/パスワードを保有するものしかアクセスできないよう制限し、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①主研究機関

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科 三宅 剛平

②共同研究機関

別紙

【研究の資金源】 該当なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

◎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出下さい。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科
〒670-8520 姫路市本町 68 番

責任者 三宅 剛平

共同研究機関

研究参加予定機関（機関責任者）

岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科（助教：肥後寿夫）

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科（医師 板野純子）

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科（医師 工藤健一郎）

独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター 呼吸器内科（医師 田村朋季）

宮崎県立宮崎病院 内科（内科医長兼医療情報科医長 姫路大輔）

川崎医科大学 総合内科学4（教授 瀧川奈義夫）