

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

COPD（慢性閉塞性肺疾患）に伴う肺感染症患者の臨床的検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2015年4月から2018年10月までに、当院でCOPD（慢性閉塞性肺疾患）の治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

COPDは、長期の喫煙習慣によって引き起こされ、有病率は加齢とともに上昇します。一方、肺炎死亡数は75歳以上から増加していくと報告されており、COPDの予後には感染症管理が重要な役割を果たしています。しかしながら、COPDに対するステロイド吸入治療薬の使用と肺炎発現の関連性についての報告は、極めて少ないのが現状です。

この研究では、COPD患者さんの下気道感染状態を調査し、ステロイド吸入治療薬の使用が、肺炎発現のリスクを上昇させるかどうかを検討します。

この研究の実施期間は、当院院長承認後から2022年9月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、性別 治療内容）
- ② 病歴情報（合併症）
- ③ 肺炎発現の有無
- ④ 呼吸機能、mMRC (modified British Medical Research Council) グレード、痰培養結果

5. お問い合わせ先

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ください。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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器内科・院長・松下 晴彦（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2020年10月7日作成(第1.0版))