



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【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：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（代表）

臨床研修部：田村 旺子

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部 田村 旺子

【指導医/分担研究者】

呼吸器内科 村上 学（指導医）・仁多 寅彦
集中治療科 岡本 洋史（指導医）

当院に細菌性肺炎で入院された方を対象とした

新型コロナウイルス感染症の疑いのために実施した

隔離対応が与える影響の検討

1.研究に含まれる患者様

2018年1月-2021年9月に細菌性肺炎と診断された全ての入院患者様を対象とします。細菌性肺炎の定義は、退院時の最終診断名のうち主病名が「細菌性肺炎」、「誤嚥性肺炎」、あるいは「急性肺炎」のうち、(起炎菌が細菌として検出されているなど)臨床的に細菌性肺炎が疑われる場合とします。

2.研究の目的・方法

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)パンデミックは医療面・社会面・経済面で甚大な影響を及ぼしています。現在 COVID-19 の確定診断には PCR 陽性が必須条件ですが、陰性の場合でも COVID-19 を疑わせる症状を認める場合、感染対策目的で一定期間の隔離対応が必要となります。隔離対応は医療行為(例:内視鏡検査、手術)に制限をきたすほか、訪室頻度の低下により看護ケアの質を低下させる可能性があり、それは本来ならば隔離対応が不要なはずの非 COVID-19 患者のアウトカムに悪影響を与える可能性があります。しかし、COVID-19 を疑って行った隔離対応が、非 COVID-19 患者のアウトカムに与える影響を検討した報告はありません。本研究では COVID-19 に対する隔離対応が、非 COVID-19 患者である細菌性肺炎のアウトカムに影響を与えるかどうかを調査することを目的としており、隔離対応が非 COVID-19 患者のアウトカムに悪影響を与えることが分かった場合、不要な隔離対応を早期に解除出来るようなシステムやルール作りの開発に繋がり、それが患者アウトカムの改善に繋がる可能性があります。

この調査では、通常の保険診療以外の医療行為を行うことはなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての後方視的な調査のみとなります。調査期間は、研究倫理審査委員会承認後～2022年3月までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

1. 患者背景(ID、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患(高血圧・糖尿病・脂質異常症・慢性腎臓病など)、嗜好(喫煙歴・飲酒歴))
2. COVID-19 を疑う臨床症状の種類(発熱・呼吸器症状・上気道症状・消化器症状・味覚/嗅覚障害・結膜炎)、症状の出現から入院日までの経過日数、COVID-19 患者との接触歴
3. 肺炎の起炎菌・用いた抗菌薬
4. 入院時のバイタルサイン(意識レベル・体温・血圧・脈拍数・呼吸数・SpO2)

5. 血液検査(血算・生化学・凝固・炎症マーカー・あれば血液ガス項目)
6. 耐性菌の検出歴
7. 過去の入院回数
8. A-DROP・Pneumonia Severity Index (PSI)
9. 隔離日数
10. 抗菌薬治療期間
11. 入院期間
12. ADL/リハビリ状況
13. ICU 入室の有無
14. 死亡率
15. 胸部 CT の肺異常陰影
16. 酸素の投与量と投与期間

《試料》

なし