

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 非HIV-ニューモシスチス肺炎患者を対象とした多施設症例レジストリの構築とそれを用いた臨床疫学研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 志智大介 (感染症・リウマチ内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2022年9月30日

目的・方法：

非HIVニューモシスチス肺炎に対するスルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST) 合剤の適正量や予後規定因子を明らかにする目的で、電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する。

■ 対象となる患者さん

2006年1月1日～2021年3月31日に当院で非HIVニューモシスチス肺炎と診断され加療を受けられた方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

レジストリを構築するために、対象患者の診療録情報、日常診療において電子的に収集されている情報 (厚生労働省に提出しているDPCデータ、検査結果データ) から以下の情報を収集します。

診療録情報から取得する情報一覧

患者背景

1. 症状発現日 (ニューモシスチス肺炎によると考えられる症状が初めて発現した日)
2. 診断日
3. 身長 (診断時)
4. 体重 (診断時)
5. 喫煙歴
6. 今までのステロイドの経口もしくは経静脈的な継続投与
今までのステロイドの経口もしくは経静脈的な継続投与の有無、種類 (メチルプレドニゾロン/プレドニゾロン/デカドロン/その他)、用量 (mg/日)
7. 免疫抑制剤投与

8. 悪性腫瘍に対する薬物療法
9. 生物学的製剤投与
10. ニューモシスチス肺炎の一次予防（有無、種類）

11. 基礎疾患として臓器移植の有無

トリメトプリム/スルファメトキサゾール (TMP/SMX) 開始時のニューモシスチス肺炎の病状に関する情報

1. バイタルサイン：体温、脈拍、血圧
2. レントゲンまたは CT で確認される肺炎像
3. 呼吸状態：SpO2 および、酸素の流量もしくは FiO2（吸入中酸素濃度）
4. 咳嗽の有無
5. 呼吸困難の有無
6. SOFA スコア (Sequential Organ Failure Assessment)
7. APACHE (acute physiology and chronic health evaluation) II スコア
8. 単純ヘルペスウイルスの共感染の有無
9. サイトメガロウイルスの共感染の有無
10. アスペルギルス共感染の有無

ニューモシスチス肺炎に対する治療情報

1. ニューモシスチス肺炎発症から治療までの日にち
2. 治療開始日
3. 副作用情報 (CTCAE Grade3 以上)
副作用の有無、発症日、副作用の種類
4. ST 合剤で治療した場合の治療完遂
ST 合剤で治療した場合の治療完遂や中断状況（初期治療完遂、減量して治療完遂、副作用による投与中断、死亡による治療終了）

ニューモシスチス肺炎の転帰

1. 画像所見の改善
改善の有無、（入院後に肺炎像を認めた症例のみ）初めて肺炎像を確認した日、改善を確認した日
2. DNAR（患者本人または患者の利益にかかわる代理者の意思決定をうけて心肺蘇生法をおこなわないこと）
DNAR 指示の有無
3. 死亡／生存
死亡（死亡日、死因）／生存（最終観察日）

標準的に収集されている情報から取得する情報一覧

患者背景

1. 入院日（ニューモシスチス肺炎のために最初の入院を要した日）
2. 性別
3. 年齢（診断時）
4. 基礎疾患
・自己免疫疾患・膠原病、血液悪性腫瘍、固形腫瘍、糖尿病、間質性肺炎、維持透析の有無

トリメトプリム/スルファメトキサゾール (TMP/SMX) 開始時のニューモシスチス肺炎の病状に関する情報

1. 検査データ [白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、Hb、血小板数、TP、Alb、BUN、Cr、CCr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、LDH、Na、K、Cl、CRP、KL-6、 β -D-グルカン ※TMP-SMX 開始時]、BAL の細胞分画

2. ニューモシスチスの検出法：

検体の種類（喀痰・誘発痰、BAL）、方法（染色法・遺伝子検査（PCR、LAMP 法）の陽性有無）

ニューモシスチス肺炎に対する治療情報

1. 初期治療に関する情報

治療薬剤、開始時の投与量（mg/日）、治療期間、副作用による中止もしくはセカンドラインに変更（有無）、副作用による減量（有無、量）

2. セカンドラインレジメン

治療薬剤、開始時の投与量（mg/日）、治療期間、副作用による中止もしくはセカンドラインに変更（有無）、副作用による減量（有無、量）

3. サードラインレジメン

治療薬剤、開始時の投与量（mg/日）、治療期間、副作用による中止もしくはセカンドラインに変更（有無）、副作用による減量（有無、量）

4. ステロイドの経口もしくは経静脈的な継続投与

ステロイドの経口もしくは経静脈的な継続投与の有無、投与経路（経口投与あるいは経静脈的投与）、種類（メチルプレドニゾロン/プレドニゾロン/デカドロン/その他）、用量（mg/日）、投与期間

ニューモシスチス肺炎の転帰

1. ICU への入室

ICU への入室の有無、（該当する場合）入室日、退室日

2. 酸素補給

酸素補給の有無、（該当する場合）開始日、終了日

3. 非侵襲的換気または高流量酸素療法（ネーザルハイフロー）

非侵襲的換気または高流量酸素療法（ネーザルハイフロー）の有無、（該当する場合）開始日、終了日

4. 気管挿管による侵襲的な機械換気

気管挿管による侵襲的な機械換気の有無（該当する場合）開始日、終了日

5. ECMO

ECMO 導入の有無、（該当する場合）開始日、終了日

6. 退院

退院日

■ 外部への試料・情報の提供

亀田総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究代表機関：亀田総合病院 呼吸器内科 中島啓

共同研究機関：聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 宮本敏明、大村晋一朗

聖隷三方原病院 感染症・リウマチ内科 志智大介

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

志智大介、感染症・リウマチ内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971