

# 「肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究」

## 研究へのご理解とご協力のおねがい

### はじめに

これから、「肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究」（以下「本研究」）の目的、内容および方法についてご説明します。正しく理解した上で、あなた（あなたのご家族）が本研究に協力するかどうかを決めてください。分からぬことや、疑問に思われるがあれば何でも遠慮なく質問してください。

なお、本研究は、実施に先立ち、研究内容が参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて、本院の倫理審査委員会、並びに本研究の代表組織である国立病院機構三重病院の倫理審査委員会で審査を受け承認を得ております。

### 本研究の目的

肺炎は死因の3位を占める主要な疾患であり、高齢になるにつれて発症率、死亡率が上昇します。我が国のような高齢化社会では医療費への負担も多大であり、有効な予防法、治療法の確立が求められています。肺炎はいくつかの種類に分類されていますが、全ての肺炎を同時に評価する大規模研究は、まだ行われていません。

肺炎の原因となる微生物の中で最も高い頻度を占めるのが肺炎球菌です。肺炎球菌ワクチンの接種は肺炎の発症を予防し、重症化させないための最も有効な手段の一つですが、より適切な予防法、治療法を確立するためには肺炎の種類や重症度と肺炎の原因となる微生物の関係などを明らかにする必要があります。

今回の研究では、全ての肺炎を重症度や耐性菌の危険因子などの判断基準に基づいて分類して治療する新しい治療手順が適切か評価します。また、各肺炎の特徴、原因となる微生物、肺炎による死亡率への影響なども評価します。本研究の成果は、有効な統一肺炎診療ガイドラインの確立や、肺炎予防と治療の進展につながり、さらには医療費の削減効果も期待されます。

本研究の結果は、学会や論文として発表されることがあります、参加された方が特定されることはありません。

※この調査は、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

## 対象となる方

肺炎と診断された、16歳以上の方

\*上記以外にも研究参加にはいくつかの基準があります。詳しくは担当医にお尋ねください。

## 研究方法と危険性

通常の診断のために採取する皆さんの検体(喀痰、血清、尿など)を使用し、肺炎の原因となる微生物を調べたり、抗菌薬に対する耐性菌があるなどを調べたりします。そのため、研究の参加に伴う心身への負担や、危険はありません。なお、本調査に参加されても通常の医療費以外の追加負担はありません。

## 個人情報の保護について

参加された方の個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなた（あなたのご家族）の氏名などの個人を特定する情報は本研究では収集されません。

## この研究へのご協力について

本研究への協力は、あなた（あなたのご家族）の自由意思によるものです。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療内容を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

## 本研究の代表施設ならびに研究代表者

《代表施設》 独立行政法人国立病院機構三重病院

住所 三重県津市大里窪田町 357

連絡先 059-232-2531

《研究代表者》 呼吸器内科 丸山 貴也

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

## 《本研究に関する問い合わせ窓口》

国立病院機構北海道医療センター

呼吸器内科 網島 優

連絡先 011-611-8111

## 肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究

今回、あなたは肺炎の診断のもとに治療を受けることになりました。肺炎の原因となる微生物や、適切な予防法、治療法に関してはまだ分からぬことが多い残されています。本調査では患者様の生活環境、基礎疾患、肺炎の重症度と、肺炎の原因となる微生物の関係を明らかにし、適切な予防法、治療法を確立することを目的とします。本調査は通常の検査で使用される検体(痰、尿、血清など)の一部を用いて実施され、病状の経過に合わせた適切な治療法の検証をします。そのため、研究の参加に伴う心身への負担や、危険はありません。なお、本調査に参加されても通常の医療費以外いっさい追加負担はありません。

検体保存の期間は5年を予定していますが、研究の進行状況によってはそれ以降も保存させて頂きたいと思います。もし研究に同意して頂けなくとも不利益はありませんし、どの段階でも撤回していただけます。研究結果は学会や論文で発表したいと思いますが、その際も個人的な情報は一切明らかになりません。もし研究結果を知りたければお教えすることもできます。

以上の主旨を是非御理解のうえ、承諾していただければ幸いです。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

国立病院機構北海道医療センター

説明担当医名 \_\_\_\_\_

上記につき担当医から説明を受け、承諾いたしました。

氏名(本人又は代諾者)署名 \_\_\_\_\_

研究担当者名 綱島 優  
所属 国立病院機構北海道医療センター 呼吸器内科  
住所 札幌市西区山の手5条7丁目1-1  
連絡先 011-611-8111