

整理番号	
区分 (事務局記入欄)	<input type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦2022 年 5 月 16 日

研究課題名	肺炎患者における起因菌早期同定のための肺炎パネルの有用性の検討に関する研究
研究実施期間	開始 西暦 年 月 日 ~ 終了 西暦 2024 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	当センターで入院加療を受けた患者のうち、肺炎として喀痰培養検査が行われ、抗菌薬が投与された患者 (予定症例数: 30 例)
研究の目的・方法	<p>目的: 肺炎患者の起因菌早期同定に肺炎パネルが有用であるか検討すること。</p> <p>方法:</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 対象患者の喀痰の残余検体を使い、肺炎パネルを用いて起因菌及び耐性遺伝子を同定する。 ② 喀痰検体の培養検査結果と照合し一致率を評価する。 ③ 肺炎パネルは遺伝子を検出するため、早期に耐性遺伝子も含めて検出できることおよび抗菌薬使用後であっても起因菌を同定できる可能性がある。肺炎パネルの使用による抗菌薬の escalation や培養検査で同定できなかった患者での菌の検出など、肺炎パネルの有用性を検討する。
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料: 喀痰培養検査用に採取した喀痰の残余検体</p> <p>情報:</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、発病年月日・時刻、現病歴、入院年月日・時刻、退院年月日、診断名、治療内容、ICU入室期間、人工呼吸器装着期間、28日・病院転帰(死亡の場合は主原因) ② 疾患情報: 既往歴・共存症、常用薬、受傷原因 ③ 血液検査結果: 血算、生化学、腎機能、血液・電解質、凝固、特殊免疫検査、血液ガス分析データ、WBC, Hb, Ht, Plt, TP, T-Bil, BUN, Cr, Glucose, Na, K, Cl, Lactate, CRP, PT, APTT, fibrinogen, D-dimer, pH, PaO₂, PaCO₂, BE ④ 細菌培養検査結果: 喀痰および血液の細菌培養検査と薬剤の感受性試験結果 ⑤ 重症度評価所見: APACHE-II スコア, SOFA, AIS, ⑥ 患者バイタルサイン: 意識レベル(GCS, JCS)、瞳孔所見、対光反射の有無、血圧、脈拍、呼吸数、深部体温(連日データ) ⑦ 輸液量、アルブミン投与量、新鮮凍結血漿量投与量、濃厚血小板量投与量、輸血量、尿量、併用療法 ⑧ 全身のCT画像、胸部エックス線画像、頭部CTならびにMRI画像

整理番号	
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

	⑨ 合併症の評価 (糖尿病、感染症、精神疾患、血栓塞栓症の併発など)
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ また、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。 <p>地方独立行政法人 中河内救命救急センター 研究責任者： <職名> 所長代行 岸本 正文</p> <p>住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 13 号 TEL:06-6785-6166</p>