「研究についてのお知らせ」

研究名：肺炎患者における非急性期病床での診療可能なボーダーラインの検討

救急外来からの入院症例を対象とした後ろ向き観察研究

同意の取得について：

今回の研究では患者から同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けたホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究者名：

研究責任者 中頭病院 副院長 医師 新里敬

中頭病院 臨床研修委員長 医師 間山泰晃

研究参加者 中頭病院 研修医 赤嶺佐月、新崎麻央、喜瀬貴文、窪田廉大

黒田尚希、呉屋絵梨、砂川武博、玉城駿、徳永真歩、古谷紘平

村田理子、八木暢大

研究協力者 群星沖縄臨床研修センター長 医師 徳田安春

研究目的：

救急外来から入院した肺炎患者において、初期より非急性期病床での管理が可能であった症例の特徴を明らかにし、急性期と非急性期の適正な病床選定の指標を検討する。

研究の意義と目的：近年、日本では高齢化の進行に伴い細菌性肺炎による入院が増加し、急性期病院の病床逼迫が恒常化している。IDSA/ATS ガイドライン（2019）や日本呼吸器学会「成人 CAP 診療ガイドライン（2023 年改訂版）」では、CURB-65 や A-DROP などの重症度分類を用いて、「外来 vs 入院」「一般病棟 vs ICU」の判断が推奨されている。しかし、現場では急性期病床への入院患者の中に、実際には非急性期病床で安全に管理可能であった症例も含まれており、急性期病床の効率的活用の妨げとなっている。病状が安定した症例を適切に非急性期病床へ移行させる明確な判断基準の整備が求められているのが現状である。一方で、重症度スコアのみに基づく過度な転院判断は、再増悪や再入院のリスクを高め、医療安全上の懸念もある。したがって、救急外来受診時の臨床情報から「重篤な転帰を来さない軽症肺炎症例」を的確に判別できるかどうかを検証し、非急性期病床への安全な選別基準を検討することが本研究の目的である。

観察研究の方法と対象：

過去1年（2024年4月～2025年3月）に当院救急外来を受診し肺炎と診断され入院した患者及び非急性期病院へ入院となった患者

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させて頂くカルテ情報は下記の通りです。

2024年4月から2025年3月までの1年間に当院で肺炎と診断され入院となった患者及び非急性期病院へ入院となった患者を対象とし、診療録及び各種データを後方視的に探索する。

評価項目：年齢、性別、居住先、基礎疾患、肺炎の種類（市中、医療関連、院内）、血液検査データ、画像所見、治療内容、転帰（生存、死亡、他施設へ転院・転居）

研究解析期間：

2024年4月～2025年3月

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人

情報に十分注意して行う。

研究対象者の種類：本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。データの取り扱いには慎重を期し、情報洩れを防止する最大限の対策を講じる。データは、生年月日や住所、氏名等の個人を識別できる情報を除いた標準解析ファイル（Standard analysis file）にしたうえで、病院内の電子カルテが入った PC もしくはウイルス対策ソフトで保護された PC 上でのみ、解析を行う。データを USB に移す場合には、病院管理者の許可をもらい、USB の持ち運び等により紛失することを防ぐため、暗号化するなどの対策を行い、研究責任者がその USB の管理に責任を持つ。

外部への試料・情報の提供：特になし

利益相反について：

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。臨床データ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者としません。その場合、患者さんに不利益が生じることはありませんので、非承認申請書の提出をいただくことで手続きをさせていただきます。

連絡先：中頭病院 臨床研修開発センター

電話：098-939-1300

研究担当者：間山 泰晃（研修管理委員長）