

**京都大学医学部附属病院を受診し、肺炎と診断された患者さんへ
「成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究」のご案内**

このたび、京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、長崎大学熱帯医学研究所と共同で、標記の研究を行います。以下に概要をお示ししますので、お問い合わせ、参加拒否のご意向がありましたら、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

～研究概要～

背景と目的:肺炎球菌は、最も頻度の高い肺炎の原因菌です。65歳以上の高齢者には、この肺炎球菌に対するワクチンが定期接種となっています。肺炎球菌には90種類以上の型があり、現在の定期接種ワクチンはその中で23種類を予防するものです。また、肺炎球菌に対して本来効くはずの抗菌薬(例えばペニシリンなど)が効かないという薬剤耐性の問題が起っています。肺炎球菌の型と薬剤耐性の関係や、これらの広がりの様子については、まだよくわかっていません。そこで、この研究では、患者さんの喀痰や血液の検査で出てきた肺炎球菌を用いて、これらの問題について研究することを目的とします。検査で検出された肺炎球菌(菌株)と、患者さんの臨床データを用いて研究します。患者さんのお名前などの個人情報には用いません。患者さんにとって、この研究にご協力いただくことで利益も不利益もありません。また、ご参加を拒否されても何ら不利益はありませんし、ご参加いただくことに対する謝礼も発生しません。

1. 研究の名称 「成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究」
2. 倫理審査と許可 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 京都大学医学部附属病院呼吸器内科・白田全弘
4. 研究の目的・意義 18歳以上で肺炎を起こした患者さんから分離された肺炎球菌の型、薬剤耐性、伝播などを研究し、今後の肺炎球菌感染症への対策のための情報とする。
5. 研究実施期間 2019年1月11日から2030年3月31日
6. 対象となる試料・情報の取得期間 2019年1月11日から2029年3月31日
7. 試料・情報の利用目的・利用方法 患者さんの臨床検体から分離された肺炎球菌を、菌の属性に関する患者さんの臨床情報と合わせて分析する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目 分離された肺炎球菌。また、菌の分離状況(患者さんの情報)として、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、喫煙歴、アルコール摂取、ワクチン接種歴、肺炎の症状・重症度、画像所見、治療内容、来院前の抗菌薬使用、院内死亡の有無や発症前後のADLの変化、90日以内の入院、介護施設の入所の有無、自宅での点滴治療や創傷治癒、退院前後の介護の負担度など。
9. 利用または提供を開始する予定日 2019年1月11日
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学関連施設		
施設 ID	施設名	職名・氏名
A	京都大学医学部附属病院	特定病院助教・白田全弘
B	神戸市立医療センター西市民病院	医師・藤井宏
C	明石医療センター	部長・岡村佳代子
D	公益財団法人東京都保健医療公社 荏原病院	医師・福田陽佑
E	田附興風会医学研究所北野病院呼吸器センター	部長・井上大生
F	静岡市立静岡病院	部長・山田孝
G	京都南病院	部長・新林成介
G	新京都南病院	部長・新林成介
H	彦根市立病院	部長・月野光博
I	公立小浜病院	医師・伊藤功朗
J	洛和会音羽病院	部長・土谷美知子
K	国立病院機構姫路医療センター	部長・中原保治
L	大阪府済生会中津病院	部長・長谷川吉則
M	神戸市立医療センター中央市民病院	医師・中川淳, 部長・平林亮介
N	日本赤十字社和歌山医療センター	部長・杉田孝和
O	倉敷中央病院	部長・伊藤明広
P	大津赤十字病院	部長・酒井直樹
Q	天理よろづ相談所病院	部長・羽白高
長崎大学関連施設		
NA	十善会病院	病院長・麻生憲史
NB	長崎労災病院	医師・西山明
KB	近森病院	部長・石田正之
KD	高知医療センター	医師・浦田知之
KA	高知赤十字病院	部長・豊田優子
KE	愛宕病院	院長・内海善夫
SA	信州大学病院	准教授・牛木淳人
CA	亀田総合病院	部長・中島啓
RA	市立奈良病院	医長・森川暢
AA	名古屋掖済会病院	医長・柳内愛

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名 京都大学医学部附属病院 白田全弘
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法 下記連絡先にて相談し、停止の措置を検討する
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法 学会発表・論文発表時に閲覧方法をお伝えしますので、下記連絡先にご連絡ください
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
国から交付される運営費交付金で賄います。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

～連絡先～

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 白田全弘

(Tel)075-751-3830

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

- ・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp