



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/12/31

研究課題名	レジオネラ肺炎診断におけるリボテスト®レジオネラとイムノキャッチ® - レジオネラの有用性の比較検討 ~ 多施設共同前向き観察研究 ~
研究の対象	実施承認日 ~ 2028年12月の間に、当院呼吸器センター呼吸器内科に入院され、レジオネラ肺炎と確定診断されるか、臨床的に強く可能性を疑う患者さん。
研究目的・方法	<p>レジオネラ肺炎は、市中肺炎(CAP)の中で頻度はそれほど多くはないものの、重症肺炎の重要な起炎菌の一つです。適切な治療の遅れが予後の悪化につながるといわれており、予後の改善のためには早期の適切な診断と治療が重要です。診断には尿中抗原検査がよく用いられているものの、レジオネラ菌の一部の種類しか診断できないものもあり、検査感度は十分ではありません。</p> <p>私たちはレジオネラ肺炎患者さんにおけるリボテスト®レジオネラとイムノキャッチ® - レジオネラの診断能の比較検討を行います。また、合わせてレジオネラ菌の種類別に患者の特徴を検討します。</p> <p>患者さんのカルテを閲覧し、病状や基礎疾患、検査データ、原因病原体、治療効果などのデータを解析するものです。カルテの閲覧は医師が行い、カルテが施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず、番号で管理されますので、個人情報（お名前や住所など個人が特定できる情報）は保護されます。収集した情報をデータとして倉敷中央病院呼吸器内科において管理します。</p> <p>研究期間：許可日 ~ 2029年12月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：入院時の年齢、性別、体温や採血・検査の結果、また最終的な転帰など
外部への試料・情報の提供	主たる研究機関（倉敷中央病院呼吸器内科）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。当院の対象患者さんの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	倉敷中央病院呼吸器内科、部長 石田直 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、部長 富井啓介 神戸市立医療センター西市民病院呼吸器内科、部長 富岡洋海 堺市立総合医療センター呼吸器内科、部長 郷間徹 静岡市立静岡病院呼吸器内科、部長 山田孝 田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科、部長 福井基成 彦根市立病院呼吸器内科、部長 月野光博 洛和会音羽病院呼吸器内科、部長 土谷美知子
お問い合わせ先	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ないので、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。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

担当：呼吸器センター呼吸器内科 副部長 井上大生（研究責任者）

研究代表者：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院呼吸器内科
伊藤 明広