

～下記の研究を行います～

『肺炎の診断および治療における呼吸器マルチプレックス PCR 検査の有効性の検討』

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】肺炎の診断および治療における呼吸器マルチプレックス PCR 検査の有効性の検討

【研究の主宰機関】国立病院機構姫路医療センター

【研究代表者】三宅 剛平

【研究の目的】本研究では、FilmArray®のマルチプレックス PCR において COVID-19 以外のウイルスが陽性となった患者に対し、胸部 CT を施行し肺炎の画像所見が明らかな症例に対し、年齢、性別、体重、血液検査、画像検査、基礎疾患、基礎疾患に対する治療薬、肺炎の治療薬剤、予後について関連を検討することで、実地臨床において、肺炎の診断および治療に対する呼吸器マルチプレックス PCR 検査の有効性を後ろ向き多施設共同研究により明らかにすることを目的とする

【研究の期間】研究許可日～2025年12月31日

情報の利用及び提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

【研究の方法】

●対象となる患者さん

FilmArray®のマルチプレックス PCR において COVID-19 以外の病原体が陽性となり、陽性となった前後5日

以内に胸部 CT を撮影し、急性肺炎、気管支炎像が確認された症例を対象とする。

上記ガイドラインにのっとり2020年12月から2024年3月31日にPCRを施行された症例で、年齢、性別、治療内容は不問

※除外基準：SARS-CoV-2 PCR が同時に陽性となった症例

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、喫煙歴、基礎疾患、自覚症状、治療内容 等。

②疾患情報：血液検査：CBC、凝固、生化学、 β D グルカン、CRP、KL-6、SP-D、IgG、IgM など
血液ガス分析、経皮的酸素飽和度、酸素吸入量。

画像検査：胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査。

胸部 CT は PCR 陽性時（必須）および以前の基礎状態 CT（ある症例のみ）、治療後の CT（ある症例のみ）の CT 画像を用いて、画像中央判定委員による中

央判定を行う FilmArray マルチプレックス PCR 呼吸器パネル、喀痰培養検査
(施行例のみ)

●外部への試料・情報の提供

安全管理措置として各施設で連結可能匿名化対応表を作成する。また、症例データについては病歴、年齢、性別、身長、体重および血液・生理・画像検査データを取り扱うが、ID/パスワードを保有するものしかアクセスできないよう制限し、対応表は、岡山呼吸器疾患研究会の各施設研究責任者が保管・管理します。

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター

●研究組織

①主研究機関

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科 三宅 剛平

②共同研究機関

別紙

【研究の資金源】 該当なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

◎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。

◎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。

研究責任者

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

医師 宮原 信明

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

共同研究機関

研究参加予定機関(機関責任者)

国立病院機構南岡山医療センター(院長 谷本安)
国家公務員共済組合連合会 高松病院(院長 森由弘)
愛媛県立中央病院(院長 中西徳彦)
岡山市立市民病院(副院長 洲脇俊充)
岡山赤十字病院(第一呼吸器内科部長 別所昭宏)
公立学校共済組合中国中央病院(内科医長 尾形佳子)
倉敷市立児島市民病院(病院事業管理者 兼 院長 江田良輔)
国立病院機構岡山医療センター(副院長 柴山卓夫)
岡山ろうさい病院(呼吸器内科部長 小崎晋司)
岡山県健康づくり財団附属病院(院長 西井研治)
国立病院機構岩国医療センター(臨床研究部長 呼吸器内科医師 久山彰一)
国立病院機構福山医療センター(呼吸器内科医長 岡田俊明)
香川労災病院(第四内科部長 須崎規之)
尾道市立市民病院(顧問医師 片岡幹男)
矢掛町国民健康保険病院(矢掛町病院事業管理者 名部誠)
山口赤十字病院(院長補佐・呼吸器内科部長・第一内科部長 國近尚美)
川崎医科大学附属川崎病院(総合内科学 4 教室 教授 瀧川奈義夫)
笠岡市立市民病院(院長 小栗栖和郎)
玉野三井病院(院長 磯嶋浩二)
津山中央病院(呼吸器病センター長 徳田佳之)
姫路赤十字病院(第一呼吸器内科部長 岸野大蔵)
姫路聖マリア病院(院長 金廣有彦)
呉共済病院(呼吸器内科部長 堀田尚克)
福山市民病院(診療部次長 統括科長 高田一郎)
府中市民病院(院長 多田敦彦)
岡山済生会総合病院(診療部長 川井治之)
神戸赤十字病院(呼吸器内科部長 杉本啓介)
水島第一病院(院長 田辺耕三)
十全総合病院(内科顧問 玉井守)
玉野市立玉野市民病院(内科 三宅俊嗣)
市立瀬戸内市民病院(医療技術局長 岡本章一)
細木病院(名誉副院長 小林誠)
金田病院(鎌尾高行)
多可赤十字病院(院長 梶本和宏)
倉敷中央病院(呼吸器内科部長 有田真知子)
三朝温泉病院(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 高齢者総合医療講座 高齢者総合医療センタ

一 センター長 藤井昌学)
岡山大学病院(検査技術科学分野 教授 宮原信明)