

## ～臨床研究へのご参加のお願い～

# 『肺炎および気管支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』

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・気管支炎に対する呼吸器マルチプレックス PCR 検査の診断的有用性の検討

【研究代表者】岡山済生会総合病院 内科 三宅 剛平

【研究の目的】本研究では、肺炎あるいは気管支炎といった下気道感染症に対し、FilmArray®のマルチプレックス PCR を施行した患者さんに対し、検査の有効性を検討いたします。胸部レントゲン及び胸部 CT を施行し肺炎あるいは気管支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単施設研究により明らかにすることを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2026年12月31日（許可日を情報の利用開始予定日とします。）

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

**対象者** 当院において肺炎または気管支炎として外来診療または入院診療が行われ、保険適用内でFilmArray®マルチプレックス PCR 検査を受けられた患者さん。

**選定方法** 診療録および検査データベースを用いて、研究期間中にFilmArray®マルチプレックス PCR 検査を施行された全ての患者さんを抽出し、そのうち肺炎または気管支炎として診療された方を研究対象として選定します。

上記ガイドラインにのっとり2020年12月から2026年4月30日にPCRを施行された症例で、年齢、性別、治療内容は不問とします。

### ●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、βD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、酸素吸入量等。

画像検査：胸部レントゲン検査、胸部CT検査。

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

本研究では外部への情報提供は行いません。収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

●研究組織

①主研究機関

岡山済生会総合病院 内科 三宅 剛平

【情報の保存】

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究代表者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

【研究資金と利益相反】

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。

本研究に関して、特定の企業・団体等からの資金提供はなく、利益相反はありません。

【その他】

- ◎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。

【研究代表者】

岡山済生会総合病院 内科 主任医長 三宅 剛平

〒700-8511 岡山市北区国体町2番地25号

電話：086-252-2211（平日8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。