

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	ニューモシスチス肺炎に対する治療開始後の菌検査（BAL、喀痰）の陽性率に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2019年1月1日から2024年8月31日の間に新潟大学医歯学総合病院および共同研究機関でニューモシスチス肺炎(PCP)と診断され治療を行った患者様を対象とします。</p> <p>除外基準：18歳未満の患者様、他疾患との鑑別が困難であった患者様、ニューモシスチス肺炎に対する治療を行わなかった患者様。</p>	
③概要	
<p>PCPは免疫が低下した患者様に発症する重篤な呼吸器感染症です。その診断は菌を確認することが重要であり、治療開始後でもPCR検査を含む菌の検出は可能であるといわれています。PCPは呼吸不全が急速に進行して重症化することがあるため臨床診断により治療を先行し、治療開始後に気管支鏡検査を行うことも多いです。しかし治療開始後いつまでの期間で菌が検出できるのかは不明であり、検査を行うタイミングによって偽陰性になる可能性があります。そこで、PCPの診断で治療を行った患者様のデータを収集し、菌検査を行ったタイミングと検査結果から適正な検査時期を検討したいと考えます。</p>	
④申請番号	C2024-0088
⑤研究の目的・意義	治療開始からどのくらいの期間まで検査が有効かを調査することで、PCPの診断に対する適切な検査のタイミングを明らかにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>当院でPCPを発症し、検査・治療を受けた患者様が対象です。電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、菌の検査結果、気管支鏡検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。情報を収集する際に連結可能で匿名化ができる連続した番号を割り付けし、施錠する管理区域内に対応表を保存します。本研究で得られたデータは他の研究機関へと提供します。連結可能で匿名化ができる連続した番号を本研究の提供者個々のIDとした上で、研究者間のやりとりはすべてIDを運用します。データ提供はパスワードをかけた状態で行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテに保存されている患者さんの年齢、性別、既往歴、予後、血液検査、菌の検査、気管支鏡検査の結果を利用します

<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>主たる研究実施機関(研究責任者)  複十字病院呼吸器内科 下田真史</p> <p>共同研究機関  杏林大学医学部付属病院呼吸器内科 石井晴之、布川寛樹  埼玉循環器呼吸器センター呼吸器内科 石黒卓</p> <p>当院での使用範囲  新潟大学医歯学総合病院  呼吸器・感染症内科/高次高次救命災害治療センター 番場祐基</p>
<p>⑩試料・情報の管理について  責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院  呼吸器・感染症内科/高次高次救命災害治療センター 番場祐基</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学医歯学総合病院  呼吸器・感染症内科/高次高次救命災害治療センター  氏名：番場祐基  Tel：025-368-9325  E-mail：ybamba@med.niigata-u.ac.jp</p>