
「マイコプラズマ肺炎の流行状況に関する後方視的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの試料・カルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 I R B の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、試料・カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年1月1日から2025年5月31日の期間に、埼玉医科大学病院を受診した患者さんのうち、FilmArray呼吸器パネルを用いた検査が実施された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

新型コロナウイルス感染症に代表される呼吸器感染症の流行疫学情報は、アウトブレイク対策や診療のために重要です。近年、複数の呼吸器感染症を引き起こす病原体（ウイルス・細菌）を検出可能な全自動遺伝子解析装置 FilmArray 呼吸器パネルが診療に利用されています。今回、私たちは、FilmArray 呼吸器パネルにを用いた検査が実施された患者さんの検査後残余（あまり）を使用し、マイコプラズマ肺炎の原因菌を解析し、患者情報と検査結果を解析することで、マイコプラズマ肺炎の疫学調査を行います。研究成果は、公衆衛生対策の立案や診療に貢献できると考えております。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年7月21日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

検査を受けた患者さんの検査後残余および診療情報を収集します。検査後残余を用いて、マイコプラズマ肺炎原因菌の培養や、遺伝子検査を行います。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。診療情報としては、下記について収集いたします。

年齢、性別、居住市町村、基礎疾患、生活歴、現病歴、発症日、受診日、バイタル、臨床所見、

最終診断名、臨床経過・治療内容、転帰、FilmArray 呼吸器パネル（検査日・検査結果）、血液検査所見（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、白血球分画所見）、生化学検査所見（AST, ALT, LDH, BUN, Cr, Na, K, Cl, CRP, プロカルシトニン）、凝固系検査所見（PT, APTT, Dダイマー）、血液動脈ガス分析（pH, PaO₂, PaCO₂, HCO₃⁻, Lactate）免疫学的所見（寒冷凝集反応）、マイコプラズマ抗原検出法（イムノクロマト法等）マイコプラズマ抗体検出法（PA法、CF法）マイコプラズマ・ニューモニエ核酸検出法（LAMP法）、尿中抗原（肺炎球菌、レジオネラ）画像検査所見（胸部単純レントゲン写真、胸部CT）、喀痰検査、培養検査、ウイルス迅速検査（インフルエンザ、SARS-CoV-2、RSウイルス、アデノウイルス）

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

なお、本研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる際は、改めて埼玉医科大学病院埼玉医科大学病院IRBの承認を得て、実施いたします。

2. 試料・情報の取得方法

試料として、既に採取され保管されている検査後残余を使用いたします。臨床情報と検査結果の収集には診療記録等を用います。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学病院 中央検査部 今井一男（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身の試料・カルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 講師 今井 一男
住所：〒351-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
電話：046-276-2131（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：マイコプラズマ肺炎の流行状況に関する後方視的研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男