

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 6 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」 喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築
研究の対象	研究開始日より過去 3 年間に「血痰」「喀血」の症状での受診歴がある、あるいは「止血剤」の処方を受けたことがある患者さん、あるいは、「急性咽頭炎」「急性扁桃炎」「急性気管支炎」で治療を受けた患者さんが対象となります。 また、研究開始日以降に喀痰培養検査が行われた呼吸器内科通院中の患者さんも対象となります。
研究目的 ・方法	咳嗽、喀痰（「血痰」「喀血」）は、呼吸器疾患において最も重要な症候であり、また、医療機関を受診する最も多い主訴でもあります。これらの症状は、気道の状態を反映してその性状が変化すること、そして非侵襲的に採取できる臨床検体であることから、気道の病態や疾患の診断に極めて有用です。さらに、喀痰は患者さんの QOL を低下させる症状として重要ですが、しばしばコントロールが困難な治療のターゲットとなっている場合があります。日本呼吸器学会から 2019 年 4 月に上梓された「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」は、喀痰診療に関しては、世界初のガイドラインです。その中で、「咳嗽」「喀痰」を呈する「急性気管支炎」に対する抗菌薬の使用の可否に一定した見解はなく、また、「血痰」「喀血」の原因疾患については、海外の約 5000 人に患者さんのデータを集計したのですが、「血痰」「喀血」は、医療機関のレベル（プライマリ・ケアと専門施設）、時代や地域の差などにより、原因とされる疾患が異なることが予想され、本ガイドラインの改定にあたっては、両方の臨床課題に対し、実臨床に即した知見を加筆する必要があります。本研究では、あらゆる医療機関レベルを対象に、「血痰」「喀血」の原因疾患と「急性気管支炎」における抗菌薬使用実態を本邦独自のデータとして、全国集計することを目的としています。
研究期間	2021 年 1 月 8 日 ～ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	各研究協力施設の診療カルテデータを用います。 [観察・検査項目] ●「血痰」「喀血」の原因疾患に関する研究 年齢、性別 原因疾患（以下のいずれの疾患に該当するか評価する）：急性上気道炎、急性気管支炎、肺炎、気管支喘息、COPD、気管支拡張症、非結核性抗酸菌症、肺癌、肺癌以外の腫瘍性疾患、肺結核、肺血栓塞栓症、薬剤性、間質性肺疾患、不明

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>●「急性気管支炎」における抗菌薬使用実態</p> <p>年齢、性別</p> <p>診断名：急性咽頭炎、急性扁桃炎、急性気管支炎</p> <p>基礎疾患（呼吸器疾患）</p> <p>抗菌薬使用の有無、種類、使用期間</p> <p>症状持続期間</p> <p>転帰：改善、入院の有無</p> <p>●培養検査を受けられた方</p> <p>年齢、性別、内服情報、喀痰所見</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>当院は、本研究の主となる研究施設であり、「血痰」「喀血」の原因疾患および「急性気管支炎における抗菌薬使用実態」について全国集計データは当院の研究事務局で管理します。したがって、外部への情報の提供はありませんが、本研究にかかわった研究グループでデータ解析後、国内外の学会にて発表、論文化を予定しています。また、次回の「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン」改定時に本研究結果を掲載する予定ですが、データについては個人情報の保護に留意し厳重に管理します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、紙媒体として、当院ならびに各研究施設にて保管します。各研究施設保管用紙媒体については、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管します（少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。）。</p> <p>共同研究機関から上記データの提供を受けますが、当施設へ郵送された紙媒体情報については、横浜市立大学大学院医学研究科 呼吸器病学医局にて、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、電子化してまとめたデータについては、当施設の呼吸器内科のパスワードのかかるパソコンで、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管します。少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>[研究責任者] 横浜市立大学大学院医学研究科 呼吸器病学 主任教授 金子 猛 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9、TEL 045-787-2800（代表）、FAX 045-352-7963</p> <p>[共同研究機関] 東京女子医科大学医学部 長崎大学医歯薬学総合研究科（医学系） 琉球大学医学部附属病院 国際医療福祉大学成田病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 藤沢市民病院 横浜南共済病院 神奈川県立循環器呼吸器病センター 関東労災病院 茅ヶ崎市立病院 大和市立病院 横浜医療センター 栄共済病院 横浜市南部病院 横須賀市民病院 横浜労災病院 平塚市民病院</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 医学部医学研究科 呼吸器病学 （研究責任者）金子 猛 横浜市立大学 医学部医学研究科 呼吸器病学 （研究事務局）原 悠 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-352-7963</p>	