

2024 年 4 月 22 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

成人ウイルス性肺炎後方視研究

研究の概要

【背景】

呼吸器合胞体ウイルス Respiratory syncytial virus (RSV) や、ヒトメタニューモウイルス human metapneumovirus (hMPV) 感染症は、小児科領域においては迅速検査キットが保険承認されていることから、十分な疫学データがあります。しかしながら、成人においては迅速検査キットが保険承認されておらず、特に国内においては、その疫学や臨床像など実態は明らかになっていません。

米国においては、60 歳以上において RS ウイルスによる急性呼吸器感染症発生率は 1.62%、入院率は 0.15%、その院内死亡率は 7.13%とも推定されており、その医療負担は決して少なくありません。また、国内の小規模な研究において、成人肺炎患者におけるウイルスの遺伝子検査の結果、インフルエンザウイルスと同じく 9%の症例が RS ウイルスに罹患していたことが報告されており、実際には国内成人においてもその医療負担は少なくないと推定されています。

hMPV 感染症も、しばしば高齢者施設での院内感染の報告もあり、その頻度は、RS ウイルス同等といわれていますが、その臨床像に関する知見は限られています。

【目的】

この研究の目的は、RSV 肺炎や hMPV 肺炎の画像所見や臨床的特徴について、インフルエンザウイルス肺炎症例と患者背景、画像所見、重症化リスクを比較することです。

【意義】

成人 RS ウイルス肺炎、hMPV ウイルス性肺炎の特徴を明らかにし、積極的に疑う症例について、今後の診療の参考とできる可能性があります。

【方法】

この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果、画像所見等）を後ろ向きに調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ・長崎大学病院および「実施体制」に記載してある既存情報のみを提供する機関においてにおいて、RSV、hMPV、インフルエンザウイルスによる肺炎と診断された症例（複数回の感染のエピソードがあった場合には、それぞれに関する情報を収集します。）
- ・診断時 18 歳以上の成人

・この研究への参加について同意が得られた方

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

1. 患者背景：性別、年齢、受診時の身長・体重、喫煙歴、介護・福祉施設への入所の有無、同シーズンのインフルエンザウイルスワクチン接種歴、小児との同居、発熱者等との接触、基礎疾患、罹患時の内服薬
2. 自覚所見：咳嗽・呼吸困難・倦怠感・頭痛・筋肉痛・関節痛・咽頭痛・喀痰増加の有無
3. バイタル：体温・意識障害・血圧低下・呼吸数・脈拍・SpO₂
4. 臨床検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、CRP、アルブミン、LD、BUN、Cre、Na、血糖、ヘマトクリット、動脈血 pH、PaO₂
5. 画像検査（胸部 X 線・CT）：肺炎像・胸水の有無、陰影の広がり
6. 肺炎重症度：入院の有無、肺炎重症度スコア、入院日数、酸素投与の有無
7. 高流量鼻カニューラの使用、非侵襲的陽圧換気の使用、侵襲的陽圧換気の使用、
8. 体外式人工心肺の使用
9. 抗微生物薬：抗微生物薬投与の有無と使用した抗菌薬名、
10. 細菌性肺炎有無の合併とその起炎菌
11. 転帰：治療経過

外部への情報の提供について

本研究に用いる情報は長崎大学病院呼吸器内科に解析のため集められます。

提供方法：個人を特定できない状態にして、症例報告書（紙）を郵送します。

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 4 月 30 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 呼吸器内科 氏名：高園 貴弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7273
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
既存情報を提供する機関	この研究は長崎大学病院以外に県内の7機関（長崎原爆諫早病院、佐世保市総合医療センター、済生会長崎病院、長崎みなとメディカルセンター、佐世保中央病院、長崎原爆病院、国立病院機構 長崎医療センター）からの既存情報提供を受けて実施します。
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 呼吸器内科 高園 貴弘 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	