第二内科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

2019年3月19日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：急性肺炎後感染性肺炎体貯留に対する内視鏡治療介入と経腸栄養の関連に関する検討
研究実施期間：昭和39年3月9日～昭和40年9月3日
山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2号（承認日2019年3月19日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）
アルコールや胆石が原因で発症する急性肺炎では、炎症による肺周囲の液体貯留や肺葉の組織が壊死することがあります。その液体貯留や壊死巣に感染をきたして壊死を併発する事があり、肺炎治癒後も肺炎に対する治療が長期間に及ぶ、最悪の場合致死的となるケースもあります。感染を来たした場合、超音波内視鏡などを利用して内液のドレナージや壊死物質除去術（ネクロセクテモリー）などの治療介入が不可欠となりますが、出血や腹膜炎などの合併症も報告されています。一方、感染予防として、経鼻チューブを小腸に留置して栄養を投与する「経腸栄養」が急性肺炎治療ガイドラインで推奨されています。当科でもガイドラインに準じて急性肺炎に対して積極的に経腸栄養を導入していますが、壊死に対して内視鏡的な治療介入を必要とする感染症合併症の予防効果については明らかではありません。

本研究の目的は、当科で診断した急性肺炎および慢性肺炎急性増悪症例において経腸栄養を行った場合の、感染症合併症の予防効果について検討する事です。
対象となる患者さんは、2014年1月から2018年12月の5年間に急性肺炎および慢性肺炎急性増悪で入院治療した患者さんです。

② 利用する試料・情報
対象となる患者さんの以下の資料と臨床情報を使用いたします。
・性、年齢、診断名、血液検査、画像検査データなどの臨床情報
※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成績を公表するときにお
いても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））
・研究実施機関の名称：山形大学医学部 内科学第二講座（第二内科）
・研究責任者：上野 喜之 教授
・利用する者の範囲

松田 晃子 内科学第二講座 助教
牧野 直彦 内科学第二講座 准教授
安藤 隆章 内科学第二講座 講師
栄崎 勝明 内科学第二講座 助教
石澤 恒也 内科学第二講座 医員
菅原 心平 内科学第二講座 医員
池田 季直 内科学第二講座 医員
角田 道彦 内科学第二講座 医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合
患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

④ 問い合わせ先
研究利用の停止、そのほか質問したい事などがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 内科学第二講座
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2
連絡先：TEL 023-628-5309 Fax 023-628-5311
E-mail：m.akiyo@med.id.yamagata-u.ac.jp
担当者：松田 晃子