

2023年1月1日から11月30日に梶原診療所、オレンジほっとクリニック、宮の前診療所、ふれあいファミリークリニックより訪問診療を受けた患者様へ～過去のカルテデータを使用した調査研究のお願い～

東京ふれあい医療生協で「在宅医療での肺炎に対するラスクフロキサシンの使用:Case series study」という臨床研究を行なっております。この研究は訪問診療で抗生剤のラスクフロキサシン(商品名:ラスビック®)を使用した患者様について調査を行い、今後の診療に生かすことを主な目的としています。そのため、過去に訪問診療を受けた患者さんのカルテから研究に関するデータを使用させていただきます。今回の研究では個々の患者さんからの同意取得はせず、代わりに患者さんへ向けて情報を公開することといたします。なお、本研究は、東京ふれあい医療生協倫理委員会での承認を受けて行われます。以下に研究の概要を示します。

【課題名】

在宅医療での肺炎に対するラスクフロキサシンの使用:Case series study

【研究の目的】

在宅医療での肺炎に対するラスクフロキサシンの効果を検証すること

【研究の意義】

在宅医療における肺炎治療の抗生剤選択へ与える影響

【研究期間】

倫理委員会承認日～2027年12月31日

【対象となる患者様】

2023年1月1日から2024年11月30日の間にふれあい医療生協生活協同組合の梶原診療所、オレンジほっとクリニック、宮の前診療所、ふれあいファミリークリニックの訪問診療に登録されている患者様で、肺炎、下気道感染(気管支の感染)にラスクフロキサシンを治療開始時に使用した患者様を対象とする。対象者の除外基準は特に設けません。

【利用させていただく情報】

主項目:転帰(改善(内服4日目以降から内服終了までに37.6度以上の発熱がないこと、投与後に下気道症状、SpO₂の呼吸状態の悪化がないこと、入院、抗生剤変更、その他)

副項目:診療所名、投与日、主訴、感染症名、治療期間、年齢、性別、併存疾患(主疾患3つ)、末期認知症の有無(米国ホスピス基準)⁶⁾、体温、SpO₂、脈拍、血圧、白血球数、CRP、McGeer Criteria⁷⁾、A-DROP⁸⁾、耐性化リスク(3か月以内の全身抗菌薬の使用の有無、経管栄養の有無)、副作用

【研究の方法】

対象となる患者様の利用させていただく過去の情報について、電子カルテから情報収集を行います。

【データの管理】

患者の個人情報は、現在使用している電子カルテから収集します。電子カルテのデータはパスワードを必要とするカルテ内に保存します。調査研究の成果は学会や学術雑誌等で発表される場合がありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公開されることはありません。

【謝礼について】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、またデータを使用させていただいた方への謝礼等もありません。調査研究の結果、何らかの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は東京ふれあい医療生協に帰属し、該当する患者様には帰属しません。

【利益相反について】

この研究に対して利益相反はありません。

【その他】

研究計画書及び関連資料は、ご希望に応じて閲覧(個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限る)することができます。

本研究の対象となる方で、今回のデータ使用に同意されない場合やご不明な点については、大変お手数をおかけいたしますが、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【問い合わせ先】

東京ふれあい医療生協 ふれあいファミリークリニック 角 允博
〒120-0047 東京都足立区宮城 1 丁目 33-20 電話:03-6908-4330