

<課題名>

当院の血液透析患者における肺炎罹患歴と罹患後の予後、肺炎球菌ワクチン接種歴の検討

<研究対象者>

2020年1月1日時点の外来血液透析患者さん

2024年1月1日時点の外来血液透析患者さん

<研究協力のお願ひ>

公立甲賀病院では上記課題名の研究を行います。この研究は対象となる方の通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報には削除します。また研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究目的や研究方法は以下の通りです。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

ご自身の診療データを研究に利用してほしいという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご紹介ください。研究不参加を申し出られた場合でも何ら不利益を受けることはありません。

(1)研究の概要について

研究課題名：当院の血液透析患者における肺炎罹患歴と罹患後の予後、肺炎球菌ワクチン接種歴の検討

研究期間：倫理委員会承認日～2024年2月28日

研究機関・実施責任者：公立甲賀病院人工透析部、腎臓内科 武田尚子

(2)研究の意義、目的について

血液透析患者さんは感染症を起こしやすく、肺炎をはじめとした感染症にかかりやすい状態です。日本透析医学会による調査で、2022年の慢性透析患者さんの死亡の22.6%は感染症によるもので、死亡原因の1位となっています。肺炎は、死亡原因となりうる感染症として大きな割合を占めています。肺炎球菌は肺炎の起因病原体として最も一般的であり、日本透析医学会による「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(六訂版)」においても「すべての透析患者は、肺炎球菌ワクチン接種を行うことを提案する(Level2B)」とされています。一方で、透析患者さんがどの程度肺炎にかかっているのか、肺炎にかかることでどの程度死亡のリスクとなるのかはあまり知られていません。また、肺炎を予防するための肺炎球菌ワクチン接種が当院においてどの程度実施されているか、一般高齢者に対しても実施されている23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの定期接種をどの程度自発的に実施しているかなどの実態は不明です。

本研究では、当院において、肺炎を罹患した血液透析患者さんを調査し、罹患後の生命

予後を検討することとしました。また、現在の当院の外来血液透析患者さんにおける肺炎球菌ワクチン接種率、定期接種の案内を知っているかについて聴取した内容を調査することとしました。

(3)研究の方法について

2020年1月1日時点の外来維持透析患者さんと2024年1月1日時点の外来時透析患者さんを対象とします。電子カルテにある診療記録から年齢、性別、透析歴、腎不全の原疾患、2020年1月1日から2023年12月31日までの4年間で肺炎罹患があったか、肺炎で入院歴があるか、死亡の有無、死亡した原因を解析する。死亡した場合は肺炎罹患後からの期間を調査します。肺炎のリスク因子として糖尿病や悪性疾患の有無、栄養状態についても調べますまた肺炎球菌ワクチンを接種していたか、ワクチンについて知っているかを聴取した結果を診療記録からまとめて検討します。

(4)予測される結果(利益、不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません

(5)個人情報の取り扱いについて

利用する情報からはお名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会での発表を予定していますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

(7)研究計画書の入手または閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手、閲覧することができます。

(8)利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・情報の利用(または他の研究への提供を)停止することができます。また研究対象者が未成年または死亡されているときにはその代理人の問い合わせに応じます。停止を求められる場合には下記(9)にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

公立甲賀病院 腎臓内科 担当医師 武田尚子
〒528-0074 甲賀市水口町松尾 1256
電話番号 0748(62)0234
FAX 番号 0748(63)6486