

西暦 2025年08月08日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	人工呼吸器管理を必要としたCOVID-19肺炎とインフルエンザ肺炎における細菌性共感染および重感染の有病率と臨床的特徴 -単施設後向き観察研究-
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日
研究責任者	救命救急センター 助教 森本 紳一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	鼻腔/咽頭ぬぐい液のポリメラーゼ連鎖反応（PCR）または抗原検査によりCOVID-19またはインフルエンザと診断され、当センターで人工呼吸器管理した患者を本研究の対象とする。 COVID-19群については、既に承認されている研究「COVID-19患者および非COVID-19患者におけるサイトカイン・敗血症バイオマーカー値の比較検討」（承認番号：U20-10-008）に基づくデータを二次利用する。 インフルエンザ群については、当センターで実施中の研究「敗血症患者における敗血症・凝固・腎障害マーカーの予後予測能の比較」（承認番号：H23-07-007）の同意が得られた対象に限り、凍結保存されている余剰血液検体を使用し、敗血症マーカー、サイトカイン測定を行う。
研究の意義と目的	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）やインフルエンザは、いずれも重症化すると肺炎を引き起こすことがあり、その治療のために人工呼吸器管理や集中治療室（ICU）での治療が必要となることがあります。これらのウイルス性肺炎では、細菌の感染を同時または後から合併すること（「細菌性共感染」「細菌性重感染」）が知られており、合併した場合には病状がさらに悪化し、死亡のリスクが高まることが報告されています。  しかしながら、国内において、人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）などの高度な集中治療を要する重症患者を対象に、COVID-19およびインフルエンザそれぞれにおける細菌感染の実態を比較した研究はほとんど行われていません。  本研究では、当院でECMO治療を含む集中治療を受けたCOVID-19肺炎およびインフルエンザ肺炎の患者さんを対象に、細菌感染の発生頻度や種類、治療経過や転帰（退院、生存率など）を後方視的に調査し、重症患者における感染管理と治療方針の最適化に役立てることを目的としています。
研究の方法	本研究は、当院の集中治療室（ICU）に入院し、人工呼吸器管理を受けた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）またはインフルエンザ肺炎の患者さんを対象とした後ろ向き観察研究です。対象期間は、当院が定めた診療記録・検査結果・治療内容などの情報が電子カルテ上に保存されている期間とし、記録されたデータをもとに、追加の検査や介入を行うことなく解析を行います。 具体的には、以下の項目を確認・収集します。

	<p>年齢、性別、既往歴などの基本情報          診断名（COVID-19またはインフルエンザ）および重症度          細菌感染の有無とその検出日（入院時または入院中）          検出された細菌の種類          人工呼吸器やECMOの使用期間、ICU滞在日数          治療経過および転帰（退院、生存の有無など）          また、対象者のうち、血液検体が研究用に凍結保存されている場合          に限り、炎症や感染に関わる物質（サイトカインやバイオマー          カー）の測定を行い、ウイルス性肺炎と細菌感染との関連について          追加の解析を行います。なお、これらの検体は過去に実施された          「COVID-19患者および非COVID-19患者におけるサイトカイン・敗血          症バイオマーカー値の比較検討（承認番号：U20-10-008）」、「敗          血症患者における敗血症・凝固・腎障害マーカーの予後予測能の比          較」（承認番号：H23-07-007）において、同意を得て保存されたも          のを使用します。          収集した情報は匿名化したうえで解析を行い、個人を特定できる情          報は一切公表されません。新たな治療や検査は行わず、通常の診療          を通じて得られた情報のみを使用します。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、「U20-10-008、H23-07-007で得 られている敗血症マーカー」
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	救命救急センター 助教 森本 紳一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許 可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくする こと）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則っ て、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が 特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくもので          ず。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡く          なられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡          ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連          絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場          合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配な          ことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡          ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障は          なく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望に          より、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財          産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研          究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ          ます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される 情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます 。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わ せ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 救命救急センター          担当者名：森本紳一          電話番号：092-801-1011          対応可能日及び時間：平日8:30-17:00</p>