作成日：2025 年 7 月 8 日

研究協力のお願い

昭和医科大学と国立病院機構では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

国立病院機構診療情報データベースにおけるニューモシスチス肺炎のバリデーション
１．研究の対象および研究対象期間 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に国立病院機構の病院においてニューモシスチス肺炎と診断された患者さん。
２．研究目的・方法 ［研究の背景］ 近年、診療情報を利活用した研究が盛んになってきています。NHO が保有する診療情報データベースは、NHO の臨床評価指標や臨床疫学研究等に活用されていますが、これらのデータを今後も医療の質向上や医学的な研究に活用していけるよう、客観的な結果とともにその質を担保しておく必要があります。 一方、様々な種類の生物学的製剤が新しく承認され、非 HIV 患者のニューモシスチス肺炎は 臨床でも大きな問題となっています。 ［研究の目的］ 国立病院機構の保有する医療情報データベースを用いた臨床研究に先立ち、ニューモシスチス肺炎のアウトカム定義の妥当性を評価します。 ［研究の方法］ 本研究では、NHO の保有する診療情報データを用いて、ニューモシスチス肺炎の発生について、データベース上の情報と、NHO の各病院の電子カルテの記載との整合性や質を統計的に検証します。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、処置の実施、免疫抑制療法、PCP 治療薬等の投与薬剤、検査値データ（血液、生化学、細菌培養結果、画像検査等）、バイタルサイン（体温、血圧等）、病院のグループ番号、病院の病床規模、診療科

５．外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は国立病院機構本部に安全なシステムを介して提出され、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析室及び本部セキュリティールーム内のコンピュータで適切に管理し、機構本部の外には持ち出しません。

６．研究組織

研究代表者　昭和医科大学薬学部薬剤疫学部門　氏名　今井志乃ぶ
研究責任者　国立病院機構　埼玉病院　薬剤部　氏名　赤木　祐貴
研究責任者　国立病院機構　高崎総合医療センター　薬剤部　氏名　及川　瞬
研究責任者　国立病院機構　東京医療センター　薬剤部　氏名　上田　真也
研究責任者　国立病院機構　長崎医療センター　薬剤部　氏名　平池　美香子
研究責任者　国立病院機構　相模原病院　薬剤部　氏名　丸山　浩平
研究責任者　国立病院機構　名古屋医療センター　臨床研究センター　氏名　佐野　晃宏
研究責任者　国立病院機構　東京病院　薬剤部　氏名　岡田　慧
研究責任者　国立病院機構本部　総合研究センター　診療情報分析部　氏名　杉　理江

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部薬剤疫学部門　氏名：今井　志乃ぶ
住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8201