

一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サー  
ベイ」の実施に関する研究  
研究参加へのご協力をお願い

## 1. 調査研究の背景・目的

2014年に日本呼吸器学会では、インフルエンザ診療に関するガイドラインを他の学会と共同で発表しましたが、比較的重症のインフルエンザ患者に関する治療に関しては、まだまだはっきりとした治療方針が確立されておらず、わが国では特にデータの蓄積が必要です。

この研究では、インフルエンザにかかって、かつ肺炎や入院が必要な成人の患者さんを対象に、治療の経過を観察させていただきます。現在インフルエンザおよび肺炎に対して市販されている、抗インフルエンザ薬や抗菌薬のうち、最も適切と考えられる薬剤を担当医師が選択して治療を行います。以上をご理解されたうえで調査にご協力いただければ幸いです。

## 2. 研究の方法について

### (1) 研究に参加いただくための条件

この研究は、倉敷中央病院においてインフルエンザによる肺炎もしくは入院が必要と診断された15歳以上の患者さんを対象に行います。

### (2) 診察・検査項目について

この研究では、対象となる方がインフルエンザにかかり、かつ肺炎もしくは入院が必要と診断されてからの治療経過を確認させていただきます。

収集させていただく情報は、性別、年齢、院内ID、職業（医療従事者か否か）、家族内伝播の有無、診断根拠、発症日、診断日、ワクチン接種歴、背景。基礎疾患、肺炎の有無と入院となった理由、肺炎合併の場合はその型と診断日、症状、身体所見、血液検査所見、微生物検査所見、画像検査所見、治療内容と予後、となります。

この研究では、通常診療で行う検査以外の検査を行うことはなく、新たな費用は発生しません。

なお、この調査は全国の日本呼吸器学会員の医師が所属する病院で行われ、インターネットを通じて、データが登録されますが、登録時に個人名などが特定されることがないように、匿名で行います。研究期間は、今シーズンは2015年8月31日までの予定ですが、その後も経年的に継続する予定です。

### 3. 参加の自由について

この調査研究は、倉敷中央病院に入院された方全員が対象となりますが、もし参加を希望されない場合は、いつの時点でも結構ですので、下記研究責任医師までご連絡ください。たとえ、お断りになられたからといって、今後の治療の上で不利益を受けることはありません。また、この調査研究に一旦登録された後でも、あなた（または代諾者の方）が参加をやめたいと思われた時にはいつでもお申し出ください。その時は調査研究の対象とはいたしません。但し、既に集計、発表されている場合には、調査研究の対象から外すことができない場合があります。

### 4. 参加されることの利益と不利益

通常の診療と同じく保険診療の範囲内で行いますので、調査研究に参加することによって特別で直接的な利益はありません。この調査研究にご協力いただくことにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

### 5. 予想される副作用（危険性）について

対象の方に投与する抗インフルエンザ薬をはじめとするお薬は、すでに厚生労働省に承認されているお薬であり、肺炎の患者さんに一般的に使用されています。副作用の症状や程度は、そのお薬や患者さんによってさまざまです。また、現時点では分かっていない副作用が出る可能性もあります。通常どおり十分注意をしながら診療を行います。普段と違った症状がありましたら、いつでも遠慮なくお申し出ください。症状に応じて速やかに適切な治療を行います。

### 6. 他の一般的な治療方法について

この調査研究で使用されるお薬は、インフルエンザや肺炎に通常使用しているものです。診察や検査などで注意深く観察を行い、良好な効果が得られていないと判断した場合は、速やかにお薬の種類や投与方法を変更いたします。

### 7. 費用について

この調査研究に関して謝礼の支払いはありません。また、すべて保険診療で行うため、前述のとおり、薬の費用や再診料などは通常通り自己負担が生じます。

### 8. 調査研究データの取扱いについて

この調査研究により得られた診療情報は、カルテ番号や名前など個人を特定する情報が分からないように匿名化して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後5年間保存します。データは倉敷中央病院感染制御室および日本呼吸器学会にて厳重に管理いたしま

す。また、将来この研究で得られた診療情報を他の研究に用いる場合には、改めて倫理委員会の承認を受けます。

#### 9. 調査研究に関する問い合わせ先について

この調査研究について何か分からないことや心配なこと、もう一度聞きたいこと、詳しい情報を知りたいことなどがありましたら、いつでも遠慮せず調査研究責任（分担）医師にお尋ねください。

#### 10. 個人情報やプライバシー等の取扱いについて

この調査研究によって得られた診療情報は、医学専門誌などの論文や発表などに使われますが、個人情報やプライバシー等に関するものは一切公表されません。また、この調査研究が適正に行われているかどうかを確認するために、個人の診療記録をこの調査研究の関係者が閲覧することがあります。そのような場合でも、名前や個人の特定につながる情報が分からないように保護されますし、関係者の目に触れても法律で秘密を守るように定められていますので、個人情報が外部にもれることはありません。

#### 11. 調査研究組織について

本調査研究は日本呼吸器学会と国立感染症研究所が共同で計画し、全国約100施設の病院で実施します。

#### 12. 研究費について

この調査研究は、日本呼吸器学会から提供される費用で賄われます。

#### 13. 利益相反について

この調査研究は、日本呼吸器学会と国立感染症研究所による共同研究ですが、研究事務局が調査データや解析データを適確、厳正に管理します。そのため、利害の衝突による研究の透明性や信頼性が損なわれることはありません。

#### 14. 補償について

この調査研究は、厚生労働省に認められたお薬を使って、健康保険が適応される範囲で行います。したがって、適正な使用において発生した副作用（入院を必要とする程度の疾病や障害など）につきましては、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。万が一、何かが起こった場合にはご遠慮なく担当医師にご相談ください。

【医薬品医療機器総合機構 健康被害救済制度に対するお問い合わせ先】

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

TEL：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）9:00～17:30

Eメール：[kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

#### 15. 調査研究の結果について

この調査研究で得られた成果を学会や学術雑誌に発表する可能性があります。この場合には、調査研究に参加していただいた方のプライバシーに十分配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。この調査研究の結果から、学会あるいは論文発表などにより、知的財産権などが生まれる可能性があります。その権利は、調査研究を行なう研究機関や研究者にあり、試験に参加していただいた個人にはその権利はないことをご了承ください。

#### 16. 調査研究責任医師・担当医師とその連絡先

この調査研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく調査研究担当医師に申し出てください。

##### <この調査に関するご連絡先>

倉敷中央病院 呼吸器内科

研究責任医師： \_\_\_\_\_ 石田 直 \_\_\_\_\_ 職名： 主任部長

TEL： 086-422-0210