

情 報 公 開 文 書

研究の名称	成人肺炎患者を対象とした富山県内多機関共同前向き観察研究 Toyama Multi-center prospective Observational Study on Infections and Pathogens —Pneumonia in adult— (TOMOSIP-Pneumonia)
整理番号	
研究機関の名称	(研究代表機関) 富山大学附属病院 (共同研究機関) 富山市民病院、黒部市民病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 山本善裕
研究の概要	【研究対象者】 2025 年 8 月 1 日～2031 年 3 月 31 日までに富山大学附属病院および各共同研究機関で肺炎と診断され、入院加療を受けられた方を対象とします。 【研究の目的・意義】 2024 年 4 月に日本呼吸器学会より成人肺炎診療ガイドライン 2024 が発表され、耐性菌リスク因子が選定されましたが、その実用性や、保有する耐性菌リスク因子の個数によって高リスク、低リスクと分けることが実際に薬剤耐性菌の検出や予後予測に有用かどうかについては未だ不明であり、検証が必要です。また、肺炎における耐性菌リスク因子には地域差や施設により相違があることが知られており、初期抗菌薬選択時に考慮する耐性菌リスクの評価は各地域、各施設で検討することが望まれます。 【研究の方法】 2025 年 8 月 1 日～2031 年 3 月 31 日までの期間で、富山大学附属病院および各共同研究機関で肺炎と診断され、研究分担医師が診療に携わった入院患者さんを研究症例として登録します。登録された患者さんについて、年齢、性別、基礎疾患、各薬剤耐性菌リスク因子の有無、重症度、検出微生物とその薬剤耐性・薬剤感受性・分子遺伝子学的特性、治療内容（抗菌薬の種類、投与期間）、ガイドライン遵守度、予後などについて市中肺炎（CAP）、医療介護関連肺炎（NHCAP）、院内肺炎（HAP）、人工呼吸器関連肺炎（VAP）に分けてデータ収集を行います。その後、肺炎の診療・予後に関連する要因について解析を行い、肺炎に対する最適な診療・治療方針を検証します。 また、喀痰など呼吸器検体から分離され、院内細菌検査室を有する医療機関で保管されている分離菌株については、富山大学感染症学講座に譲与を行い、薬剤耐性遺伝子の分析等を行います。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2035 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際は、患者さん個人を特定できる情報は削除して発表されます。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	研究対象者の年齢、性別、基礎疾患、臨床経過、治療内容（抗菌薬の種類、投与期間）、転帰などについてデータ収集を行います。この研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて使用・管理します。共同研究機関とは、他の情報と照合しない限り個人を識別できないように加工され、新た

	な研究用番号をつけた状態の情報を共有します。研究情報は、共同研究機関同士での受け渡しは行われず、すべて各共同研究機関から富山大学附属病院に集められ、解析されます。パソコン上のデータ保管は電子カルテに準じた保管を行い、紙媒体の情報等は、各医療機関・医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。 研究で使用するデータ・情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究結果の最終公表から 10 年が経過した日までの期間、適切に保管します。 廃棄する際は、パソコン上のデータは消去、紙媒体の情報等はシュレッダーを用いて、再現不能な形式にして廃棄します。 この研究で調査対象となった菌株は、5 年間の期間、学内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で適切に保管します。保管期間を経過した後は、滅菌処理を行い適切に廃棄します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 山本善裕
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 山本善裕
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7246 FAX 076-434-5018 E-mail kawasuji@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系 感染症学講座・川筋仁史