研究実施のお知らせ

2026 年 9 月 12 日 ver.1.0

研究課題名

高齢者細菌性肺炎における誤嚥の有無と院内死亡および肺炎球菌性肺炎の時代的変化に関する後方視的統合解析

研究の対象となる方

過去に、島根県出雲市内の 5 つの急性期病院、島根大学医学部附属病院、島根県立中央病院、出雲徳洲会病院、出雲市民病院、出雲市立総合医療センターに入院し、65 歳以上の細菌性肺炎患者として、以下のいずれかの先行研究に登録された方を対象とします。

1) 「島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査」（研究等管理番号 20130228-2；EVIDENCE1：2010～2014 年）
2) 「島根県出雲市における高齢者肺炎の死亡率に対する肺炎球菌ワクチン接種の効果に関する疫学調査」（研究等管理番号 KS20220825-1；EVIDENCE2：2018～2020 年）。

研究の目的・意義

高齢者の細菌性肺炎では、誤嚥の有無、基礎疾患、肺炎そのものの重症度など、さまざまな要因が予後に影響します。特に誤嚥性肺炎では、入院時の肺炎の重症度だけでなく、嚥下機能の低下や反復する誤嚥、全身状態の回復の遅れなどが入院後の経過に影響する可能性があります。

本研究では、同じ地域・同じ 5 病院で異なる時期に実施された EVIDENCE1 と EVIDENCE2 の情報を統合し、誤嚥性肺炎と非誤嚥性肺炎で、入院後の死亡の時期やその時代的な変化に違いがあるかを調べます。また、肺炎球菌性肺炎の重症度が時代とともにどのように変化したか、その変化が誤嚥の有無によって異なるかも検討します。

EVIDENCE1 および EVIDENCE2 では、すでに当院の倫理審査を経て研究用データベースが構築されています。本研究では、これらの既存データベースに保存されている情報のみを用いて解析し、新たな診療行為や検査、カルテ調査は行いません。

研究の方法

１）研究実施期間

2026 年 10 月 20 日から 2027 年 3 月 31 日

２）研究方法

本研究では、過去に島根県出雲市内の 5 つの急性期病院で実施された EVIDENCE1 および EVIDENCE2 に登録された、65 歳以上の細菌性肺炎患者を対象とします。

本研究に用いるデータは、EVIDENCE1 および EVIDENCE2 において収集され、すでに構築されている研究用データベースの情報を使用します。これらの情報を統合し、誤嚥性肺炎の有無と院内死亡、肺炎球菌性肺炎の重症度などとの関係や、その時代的な変化について検討します。

３）使用する情報

EVIDENCE1 および EVIDENCE2 の研究用データベースから、次の情報を利用します。

1) 研究用識別番号、先行研究の区分、入院施設
2) 年齢、性別
3) 入院日、退院日、死亡日、入院期間
4) 肺炎の分類（市中肺炎、院内肺炎、医療・介護関連肺炎）
5) 誤嚥性肺炎の有無、肺炎重症度
6) 基礎疾患（慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、糖尿病、脾機能低下など）
7) 細菌学的検査の実施状況（喀痰培養、血液培養、肺炎球菌尿中抗原検査など）および起因菌
8) 肺炎球菌性肺炎、侵襲性肺炎球菌感染症に関する情報（利用可能な範囲）
9) 使用抗菌薬および使用期間（利用可能な範囲）
10) 肺炎球菌ワクチン接種状況（利用可能な範囲）
11) 転帰（生存退院、転院、院内死亡など）

４）情報の保存

本研究に使用した情報は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間保存いたします。なお、本研究で収集した情報は、今後、別の研究に二次利用する可能性がありますが、二次利用する際には、その研究計画についてあらためて倫理審査委員会の審査を受けるとともに、当該研究に適用される法令等に従って必要な対応をとります。

５）研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

６）研究成果の取り扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

研究組織

研究責任者

島根大学医学部附属病院　呼吸器・化学療法内科　堀田　尚誠

情報の利用停止

本研究へのご自身の情報の利用を希望されない場合は、下記の相談・連絡先までお申し出ください。お申し出があった場合は、可能な範囲で当該情報の研究利用を停止します。

ただし、本研究では氏名や患者 ID などの直接識別子を利用せず、各施設の連結表も使用しません。このため、お申し出の時点でご本人の研究用データを特定できない場合、またはすでに解析が終了し研究成果が公表されている場合などには、情報の削除・利用停止に対応できないことがあります。あらかじめご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：
島根大学医学部附属病院　呼吸器・化学療法内科　堀田　尚誠
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話　0853-20-2580　　FAX　0853-20-2581