

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：順天堂医院総合診療科における肺炎球菌ワクチン接種者数の推移およびその特性に関する後方視的研究

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科・教授 内藤俊夫
研究分担者：順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科・准教授 横川博英
順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科・准教授 乾啓洋
順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科・大学院生 阿部信次郎

研究の意義と目的：

厚生労働省の人口動態統計の年間推計によると肺炎による死亡数は12万4000人であり、死因の第3位を占める疾患です。このため高齢者にとっては避けて通ることのできない疾患の1つです。肺炎の原因菌で最も多いのは肺炎球菌であり、現行ではワクチン接種による予防も実施されております。2014年10月からは23価肺炎球菌ワクチンが高齢者等を対象とした定期接種となっています。過去の研究では我が国における65歳以上の高齢者における肺炎球菌ワクチンの2013年6月末での全国接種率が25.4%と推定されておりますが、この数値は欧米の約60%と比較すると非常に低く、このような接種率の低さが定期接種化などにより改善傾向にあるかどうか、またどのような特性の者がワクチン接種をする傾向にあり定期接種前後等でどのように変化しているかなどを総合診療科患者の方々を対象にして調査を実施したいと考えております。これらを踏まえて肺炎球菌ワクチン接種率向上に関する今後の施策に反映させていきたいと考えます。

観察研究の方法と対象：本研究の対象となる患者さんは西暦2011年4月1日から西暦2016年3月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科で肺炎球菌ワクチン接種を受けた方および総合診療科患者の方々です。

肺炎球菌ワクチン接種を受けた方に関しては利用させていただくカルテ情報は下記に示すとおりです。

例：ID番号、生年月日、年齢、性別、肺炎球菌ワクチン接種日時、入院・外来の区分、ワクチンの種類(ニューモバックス：23価ポリサッカライドワクチン、プレバナー：13価結合型ワクチン)、既往歴および基礎疾患(肺炎球菌肺炎の罹患歴、肺炎球菌以外による肺炎の罹患歴、肺結核の罹患歴、脳出血の罹患歴、脳梗塞の罹患歴、気管支喘息の罹患歴、心不全の罹患歴、心筋症の罹患歴、肝硬変の罹患歴、慢性閉塞性肺疾患の罹患歴、腎不全の罹患歴、ネフローゼ症候群の罹患歴、糖尿病の罹患歴、インフルエンザ感染症の罹患歴、HIV感染症の罹患歴、髄膜炎の罹患歴、敗血症の罹患歴、アルコール中毒の罹患歴、髄液漏の

罹患歴)、脾臓の有無(肺炎球菌ワクチン接種以前のCTもしくは超音波検査にて脾臓がないこと確認できるもの)、喫煙の有無、ステロイド投与の有無、免疫抑制剤投与の有無

また下記の①～③に示す情報も収集の上で使用させていただきます。

- ① 2011年4月1日～2016年3月31日までの月別毎★の65歳以上の総合診療科患者(外来、入院)数
- ② 2014年10月1日～2015年3月31日までの月別毎★の2014年10月1日から2015年3月31日までの時点で65歳(1949年4月2日生～1950年4月1日生)、70歳(1944年4月2日生～1945年4月1日生)、75歳(1939年4月2日生～1940年4月1日生)、80歳(1934年4月2日生～1935年4月1日生)、85歳(1929年4月2日生～1930年4月1日生)、90歳(1924年4月2日生～1925年4月1日生)、95歳(1919年4月2日生～1920年4月1日生)、100歳以上(1915年4月1日生まれ以前)となる年齢の者における総合診療科(外来、入院)数
- ③ 2015年4月1日～2016年3月31日までの月別毎の2015年4月1日から2016年3月31日までの時点で65歳(1950年4月2日生～1951年4月1日生)、70歳(1945年4月2日生～1946年4月1日生)、75歳(1940年4月2日生～1941年4月1日生)、80歳(1935年4月2日生～1936年4月1日生)、85歳(1930年4月2日生～1931年4月1日生)、90歳(1925年4月2日生～1926年4月1日生)、95歳(1920年4月2日生～1921年4月1日生)、100歳(1915年4月2日生～1916年4月1日生)となる年齢の者における総合診療科(外来、入院)数

★ 2015年3月分に関しては3月1日から8日までと9日から31日までの分をそれぞれ抽出します。

研究解析期間：西暦2016年5月20日 ～ 西暦2018年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表する予定ですが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、総合診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

電話：03-3813-3111 (内線) 3702

研究担当者：阿部 信次郎