

研究課題名	医療・介護関連肺炎（NHCAP）の症状緩和—終末期癌患者とNHCAPの後ろ向き比較研究—
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 緩和ケア内科 氏名 赤司 雅子
研究期間	(西暦) 2017 年 8 月 ~ 2019 年 6月
研究の意義・目的	医療・介護関連肺炎（NHCAP）とは、介護を受ける患者に発症する肺炎であり、感染症としての肺炎という側面と高齢者の多病性による嚥下障害という二つの側面をもつ。したがって、その治療は、肺炎治療と緩和治療に尽きる。しかし、一般的に肺炎が治癒可能な疾患群として考えられている点から、NHCAPが肺炎の終末像であること、緩和ケアを必要とする疾患であることはあまり認識されていない。またNHCAPの基礎疾患の違いによる症状緩和の方法を比較する研究については未だ報告がない。本研究では、NHCAPの臨床経過と症状緩和に関連する因子をNHCAPの基礎疾患別に終末期がん患者と非がん患者とで比較することで明らかにすることで、適切な症状緩和を行うための根拠を提供することである。
研究の方法 (対象期間含む)	通常診療の後ろ向き観察的研究。適格基準は年齢20歳以上、細菌学的診断、臨床診断のいずれかによって、NHCAPを合併していると診断されたもので2012年1月～2017年3月に当院に入院した患者。除外基準は、呼吸器合併症がNHCAP以外の原因によると判断されるもの、コルチコステロイド、オピオイド、ベンゾジアゼピン、抗菌薬投与の禁忌がある患者。診療録から計画書にて指定する観察、記録を行う。年齢、性別、基礎疾患、認知症の有無、せん妄の有無。主要エンドポイントは、NHCAPを合併した患者の症状の発現頻度とその変化である。NHCAP診断時（Day1）の症状のNRS（24時間以内で最も強かったとき）とNHCAP治療開始3日目（Day3）の症状のNRS（24時間以内で最も強かったとき）の変化を調査する。症状の種類は、STAS-J(Support Team Assessment Schedule-Japan)、変化は診療記録からNumerical Rating Scale（NRS）によって評価し、定義する。副次的エンドポイントは、主要エンドポイントで評価された症状を緩和するために必要とされた薬剤の種類と1日投与量である。治療開始・症状緩和時の各時点において、投与薬剤の種類、投与方法、投与量を記録する。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	調査全体を通して、各患者に整理番号をふり、アセスメント票には個人名ではなくその番号を表記する。整理番号と個人名のつながりを特定するリストは、外部に漏洩しないように研究代表者のみが施錠もしくはパスワード管理の電子媒体にて管理を徹底して行う。情報の保存期間は、研究成果となる論文発表後10年間、管理を継続して保存を行う。期間終了後は速やかに再現および取り出し不可能な形で消去する。
②利用し、又は提供す る試料・情報の項目	本研究計画を公表する際、本研究に対して何らかの不利益あるいは意見がある人に対し、連絡窓口は武蔵野赤十字病院 緩和ケア内科 赤司 雅子である。
③利用する者の範囲	本研究は病院に保管されている過去の既存資料を用いた後ろ向き研究であり、更に資料に関しても非識別加工情報への変更を行うことで被験者に不利益は生じないと考えられる。
④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 緩和ケア内科 氏名 赤司 雅子 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525