

情報公開文書

2024 年 9 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科において発熱を伴う咳嗽で受診し、迅速病原体検査を行った患者様へ

「簡易マルチプレックス PCR を用いた呼吸器外来での感染症診断～単施設後向き観察研究～」へご協力をお願い

【研究代表機関】

研究機関名 医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科

研究機関長 院長 田中 裕士

研究代表者 医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科 田中 裕士

研究分担者 医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科

加藤 冠、明田 多希子、橋本 みどり

1. 研究の概要

1) 研究の目的

2025 年に日本呼吸器学会から、咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2025 が発行され、感染性咳嗽や感染後咳嗽が定義され、その病原体としてウィルス、百日咳、マイコプラズマ、クラミジアが挙げられているが、ウィルスの種類に関しては、古典的な論文があるだけで、最近の PCR を用いた成人患者対象のプライマリケアでの報告はない。急性咳嗽の原因としてのウィルス感染は頻度的に多いはずであるが、これまでに外来で短時間で簡易な検査がなかったが、近年 15 分で 15 種類の病原体を簡便に検査できる安価なマルチプレックス PCR 装置が発売され、これまでの抗原検査と単一の PCR 検査と合わせて、成人プライマリケア領域での発熱を伴う咳嗽における病原体の割合と季節変動を検討することにより、より適切な治療につなげられると思われます。

2) 研究の意義、医学上の貢献

成人の外来での、発熱を伴った咳嗽患者にける病原体の割合と季節変動を検討することにより、より適切な治療を導入できるようになる可能性があると思われます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 9 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間において医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科で発熱を伴う咳嗽（急性咳嗽）の治療を受けられた成人の方が研究対象者です。

2) 研究期間

研究機関の長承認後～2026 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

全体で約 1000 人を予定しています。

4) 研究方法

2024 年 9 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間において、医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科に通院した発熱を伴った咳嗽患者の通常診療の際に行った PCR または抗原検査結果、重症度、治療予後に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、通常診療の際に記載いただいた症状調査票の情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。

- ・年齢、性別
- ・併存疾患 喫煙歴
- ・入院の有無と予後
- ・マルチプレックス PCR (BioFire® SpotFire®) を用いた 15 種類の病原体検査の結果
- ・マクロライド耐性マイコプラズマ検出 PCR (Smart Gene® Myco) 検査結果
- ・鼻咽頭ぬぐいによる液抗原検査 (SARS-cov-2, Influenza A, Influenza B)

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2025 年 12 月 1 日です。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科 院長 田中 裕士

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。

あなたを特定できる情報を含まないようにして研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えすることは可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科

氏名：田中裕士

電話：011-611-2111 内線 32390 （平日：9：00～12:00. 14:00～18：00）

電子メールアドレス：tanaka@idaimaes4-naika.com