

# オプトアウト文書

西暦 2026 年 3 月 25 日

「日本版抗コリン薬リスクスケールが誤嚥性肺炎の予後や治療に及ぼす影響の解明」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 日本版抗コリン薬リスクスケールが誤嚥性肺炎の予後に及ぼす影響の解明

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 築川 樹

[研究の目的]

日本版抗コリン薬リスクスケールを用いて抗コリン作用の評価を行い、誤嚥性肺炎の予後や治療に及ぼす影響を解明する。

[研究の方法]

## 1. 対象

2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの 2 年間に三重中央医療センターに入院し、誤嚥性肺炎に対する治療を受けられた患者様

## 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテ

➤ 以下は誤嚥性肺炎に対する抗菌薬開始時のデータを収集する

- 年齢（歳）
- 性別（男性/女性）
- 体重（kg）
- 身長（cm）
- 高血圧の既往歴
- 糖尿病の既往歴
- 脂質異常症の既往歴
- 認知症の既往
- パーキンソン病の既往
- 重症筋無力症の既往
- 心不全の既往
- 脳梗塞、脳出血の既往
- 慢性閉塞性肺疾患の既往
- 気管支喘息の既往
- 統合失調症の既往
- うつ病の既往
- 肝臓疾患の既往
- 腎臓疾患の既往
- 悪性腫瘍の既往

- 酸素飽和度 (%)
- 酸素投与の有無、酸素投与中の場合は吸入酸素濃度 (%) と酸素投与量 (L)
- 収縮期血圧 (mmHg)
- 意識レベル (GCS、JCS)
- 呼吸数 (回/分)
- 入院日、抗菌薬開始日
- 抗菌薬投与前の患者所在 (自宅、施設、病院等)
- 経管栄養の有無
- 喀痰培養、血液培養から検出された細菌名

➤ 以下は誤嚥性肺炎に対する抗菌薬投与開始前直近の血液検査を収集する

- 採血日
- Na (mEq/L)
- K (mEq/L)
- 血中尿素窒素 (mg/dL)
- アラニンアミノトランスフェラーゼ (IU/L)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (IU/L)
- 血清アルブミン値 (g/dL)
- 総ビリルビン値 (mg/dL)
- 血清クレアチニン値 (mg/dL)
- 推定糸球体濾過量 (mL/min/ m<sup>2</sup>)
- C 反応性タンパク (mg/dL)
- 白血球数 (個/μL)
- 好中球分画 (%)
- 血小板数 (個/μL)
- プロトロンビン時間国際標準比
- フィブリン分解産物 (μg/mL)
- D ダイマー (μg/mL)

➤ 以下は誤嚥性肺炎に対する抗菌薬開始時の処方歴より収集する

- 日本版抗コリン薬リスクスケールの記載のある、158 薬剤の服用の有無と総抗コリン薬負荷
- アンギオテンシン転換酵素阻害薬服用の有無
- シロスタゾール服用の有無
- プロトンポンプ阻害薬の有無
- 抗てんかん薬の有無
- ステロイド、免疫抑制剤の有無
- 併用薬剤数 (全身作用のない外用薬、頓用薬を除く)
- 誤嚥性肺炎治療に使用された抗菌薬の名称とその投与量

➤ 以下は誤嚥性肺炎に対する抗菌薬開始前に遡って収集する

- 90 日以内の抗菌薬使用歴
- 90 日以内の入院歴
- 90 日以内の誤嚥性肺炎の発症歴

➤ 以下は誤嚥性肺炎に対する抗菌薬開始からイベント終了までの日数を収集する。

- 酸素投与終了までの日数
- 抗菌薬終了までの日数
- 退院、または死亡までの日数

### 3. 実施時期

2026年4月

### 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2027年12月31日まで

### 5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

該当なし

### 6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### 7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じませんが、本研究を行うことで、誤嚥性肺炎に対する日本版抗コリン薬スケールの有用性が評価できるため、薬物療法の質的向上に繋がると考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。  
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

#### [連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5  
三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 築川樹  
TEL: 059-259-1211 (代表)