【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号：26-08-16

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび，宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2026 年 8 月 19 日
施設名：宮城厚生協会　坂総合病院
代表者氏名：病院長　片平 敦子

【研究課題名】
市中肺炎に対する抗菌薬皮下投与への step-down と静脈内投与継続の比較

【研究期間】 倫理委員会承認後　～　2027 年 3 月 31 日

【試料・情報の利用目的・方法】
●利用目的
肺炎は高齢者における主要な入院原因のひとつであり、通常は点滴（経静脈的抗菌薬投与）による治療が行われます。しかし、高齢の患者様では血管が細く確保が難しい場合や、点滴を抜いてしまう（自己抜針）など、点滴の維持が困難となる場面が多く見られます。そのため、中心静脈カテーテル（CVC）や末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）が用いられることもありますが、これらのカテーテル留置には身体への負担や感染・出血などの合併症リスクを伴います。

こうした背景から、実際の診療現場では、より簡便で患者様の負担が少ない「皮下注射（皮下投与）」が代替的な投与経路としてしばしば行われています。この皮下投与は有用と考えられている一方で、特に点滴投与から皮下投与へ切り替える治療法（Step-down 戦略）の有効性や安全性に関する科学的根拠はまだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、当院で市中肺炎の治療を受けられた患者様を対象に、点滴を継続したグループと皮下投与へ切り替えたグループの治療効果（死亡率や再発率）や安全性（入院期間、注射部位のトラブルなど）を比較・検討します。本研究により皮下投与への切り替えの妥当性が明らかになれば、点滴の確保が難しい患者様に対する安全な治療選択肢の確立や、身体的負担の軽減、抗菌薬の適正使用に貢献できると考えられます。

●方法
電子カルテを用いた後方視的調査を行います。入院後、初期治療として点滴（経静脈投与）を行った後、点滴を継続した群と、皮下注射（皮下投与）に切り替えた群（Step-

down 群）に分け、死亡率、再発率、入院期間、注射部位のトラブル等について統計解析を用いて比較検討を行います。

【研究参加者】
以下の基準を満たす方を対象とします。
① 2024 年 1 月～2025 年 12 月の期間、当院に入院していた成人の方
② 市中肺炎の診断で入院し、初期治療として点滴（経静脈的抗菌薬）が開始された方
※ただし、以下に該当する方は対象外とします。
・入院後に発症した肺炎の方。
・ICU に入室された方。
・治療期間が 15 日以上の場合。
・入院から早期にお亡くなりになったり、直ぐに他の病院に転院したり、追跡困難になった場合。
・非定型肺炎と診断された方。
・明らかな抗菌スペクトラムの変更（治療薬剤の変更）が実施された方（同等スペクトラム内での変更を除く）

【研究に用いる試料・情報】
下記情報を診療録から抽出します。
対象患者のデータは、電子カルテを用いた後方視的調査により収集する。収集する共変量は、以下の通りである。
●基本情報：年齢、性別、Body Mass Index（BMI）、推定糸球体濾過量（eGFR）、活動性癌の有無、免疫抑制剤使用の有無、抗菌薬開始時の全身性ステロイド併用の有無、誤嚥性肺炎の有無、肺炎重症度（A-DROP）、菌血症の有無
●検査値・培養検査等： 初期抗菌薬の種類、起炎微生物（喀痰培養結果）、呼吸器検体 FilmArray 検査結果、初期抗菌薬の適切性
●治療内容・経過： 初期治療抗菌薬の検出菌カバー有無、検出菌に対しスペクトルを有する抗菌薬の投与期間、経静脈的抗菌薬投与日数、皮下投与日数、総抗菌薬投与日数
●評価項目： 30 日以内および 90 日以内の死亡率・再発率、入院期間、投与経路関連有害事象（静脈路関連合併症［点滴漏れ、静脈炎など］および皮下投与部位関連有害事象）

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません）。

〇研究代表施設・研究代表者

研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機　関　名：公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院

機 関 の 長：片平 敦子

研究責任者：薬局　伊藤　亮太

連　絡　先：022-365-5175（代表）

平日 9:00～16:30　土曜 9:00～12:00

※診療時間内での問い合わせにご協力をお願い致します。