

本院で「不明熱」もしくは、それに相当する状態で受診・

入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～2008年4月1日から2021年3月31日までに総合内科・総合診療科を受診もしくは、入院された患者における臨床データの観察研究への使用のお願い～

【研究課題名】

不明熱の原因疾患・診断方法に関する観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2008年4月1日から2021年3月31日までに本院の総合内科・総合診療科を受診もしくは、入院された方

【研究の目的・方法について】

不明熱には、多くの原因疾患があり地域・時代によって様々です。日本でも原因疾患についての報告がいくつかありますが、単独施設・地域による研究のみであり、全国的な調査は行われていません。

また、不明熱の診断に用いられた検査について吟味された報告もあまり多くありません。特に、近年頻用されている血中プロカルシトニン値 (PCT) や Positron Emission Tomography (PET) 検査などについては、臨床的な有用性についての研究はほとんどありません。

本調査を行うことにより、日本での不明熱診療において重視すべき疾患が明らかになります。また、診断のための有用な検査を明らかにすることにより、今後の診療において診断までの期間を短縮するとともに、不要な検査を減らす効果も期待できる可能性があります。

つまり、本邦の不明熱症例のデータを集積し、その原因や病態がどのように経過していくのか等について追跡をし、解析することで、診療の質の向上に寄与します。

研究期間：2018年8月23日～2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

大分大学医学部附属病院において、古典的不明熱と診断された患者さんに対して以下の臨床データを収集します。これらの情報は保険診療等、通常の診療の範囲を逸脱せず、検査や治療過程に伴う精神的・肉体的負担についても同等であるため観察が主となる研究です。本研究のために不足な情報に対しての一切の

追加検査は行いません。

- ・患者背景：性別、年齢、合併症、既往症、薬剤服用歴 等
- ・臨床所見：自覚症状、他覚的身体所見 等
- ・血液検査：血算および一般生化学検査、炎症マーカー検査（CRP、赤沈、プロカルシトニン）等
- ・培養検査の有無、結果 等
- ・画像検査、内視鏡検査等の有無や結果 等
- ・細胞診検査、組織検査、遺伝子検査、剖検の有無、結果 等
- ・最終診断、診断の根拠、診断日、予後 等

症例報告票には固有の登録番号を用い、個人が特定される情報は一切記載・入力されません。大分大学医学部総合診療・総合内科学講座に集められ、解析されます。作成済みの症例報告票およびデータベースは、研究責任者にすべての所有権があり、当講座内で適切に保管されます。研究代表者が認めた代理人または規制当局を除き、研究責任者の文書による許可がない場合は、どのような形式でも第三者に開示いたしません。なお患者さんの臨床データを使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。また、患者さんの臨床データは、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

保存方法：研究過程で得た情報は、紙媒体については総合診療・総合内科学講座の鍵のかかる金庫で保管し、電子データはパスワードを設定して保管します。

期間：論文発表後 10 年間保管をします(本院における通常の診療カルテ内には残ります)。

廃棄方法：紙媒体は機密文書として、個人情報の漏洩がないよう処理し、適切な方法で廃棄します。電子データは復元できないようにして完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究で収集するデータおよびそのスケジュールは、通常の診療で行われる質問項目・診察・検査の内容および頻度の範囲内であり、検査費用は、保険診療・身体障害者医療制度・更生医療制度等、通常の診療と同様に扱われます。よって、本研究に参加することで得られる治療上の利益や不利益は一切ありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である総合診療・総合内科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部地域医療学センター 助教	石井 稔浩
研究分担者	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 教授	宮崎 英士
	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 准教授	阿部 航
	大分大学医学部附属病院総合内科・総合診療科 講師	吉岩 あおい
	大分大学医学部医学教育センター 助教	山本 恭子
	大分大学医学部地域医療学センター 助教	土井 恵里
	大分大学医学部地域医療学センター 助教	宇都宮 理恵

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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がない範囲内で、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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6306

担当者・研究責任者：
大分大学医学部地域医療学センター 助教 石井稔浩（いしいとしひろ）