

整理番号：17-11-04

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 11 月 9 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	インフルエンザを鑑別・同定するための臨床予測ルールの開発(外的妥当性の検証)
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 7 月 30 日
研究責任者	福岡大学病院 総合診療部 堀端 謙
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦年 月 日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2019 年 4 月 30 日
研究対象者	福岡大学病院 総合診療部外来を受診する発熱とかぜ症状（鼻汁、咽頭痛、咳嗽）を同時に有する 15 歳以上の方
研究の意義と目的	<p>当科では「インフルエンザを鑑別・同定するための臨床予測項目の検討」の研究を行った。その結果、①咽頭後壁にリンパ濾胞あり：1 点、②流行期（12 月～4 月）の受診：2 点、③CRP0.5 以上：1 点、④リンパ球数 1,000/<math>\mu</math>L 以下：1 点、⑤体温 37.0℃以上：2 点、⑥発症から受診までの期間が 4 日以下：1 点とし、6 項目合計 8 点満点の予測ルール A と、ルール A から③と④を省いた 4 項目合計 6 点満点の予測ルール B を作成した。A はカットオフ値 5 点以上の場合、感度 0.906、特異度 0.693、B はカットオフ値 4 点以上の場合、感度 0.885、特異度 0.698 であったが、実臨床で使用するためには外的妥当性の検証が必要なため本研究を行う。</p>
研究の方法	<p>診察日以降に、下記に示す臨床的情報と血液検査結果を電子診療録から収集し、予測ルール A 及び B に当てはめて、それぞれの合計得点を算出する。インフルエンザの有無を目的とした ROC 曲線の描画と曲線下面積の算出、感度・特異度・陽性適中率・陰性適中率・陽性尤度比・陰性尤度比の算出を 2×2 表を用いて算出する。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>電子診療録から対象患者の性別、年齢、発症月、症状発症から受診までの期間、体温、咽頭後壁のリンパ濾胞の有無、血液検査が行われた場合には白血球数、白血球分画、CRP 値、最終診断名を収集する。</p>
外部への試料・情報の提供	<p><input checked="" type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：</p>

外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ □：当研究機関では特定の個人を識別することができない</p> <p>□：当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	福岡大学病院 総合診療部 堀端 謙
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 総合診療部</p> <p>担当者:堀端 謙</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:30~17:30、土曜・日曜・祝日は除く)</p>