

整理番号：17-2-02

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 10 月 20 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	総合診療部における微熱を主訴に来院する患者の診断予測項目の検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 総合診療部 鈴木 裕貴
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 checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～西暦 2018 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦年 月 日
研究対象者	2010 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日の過去 7 年間に、福岡大学病院総合診療部外来に微熱を主訴に来院した 15 歳以上の症例
研究の意義と目的	<p>当院総合診療部には様々な主訴で来院してくる患者がおり、その中でも当部に発熱を主訴に来院する患者は全体の 15%程度を占めている。発熱は感染症、自己免疫疾患、悪性疾患を始めとし、様々な原因で起こり、軽症なものから重篤なものまで様々である。数日で収まるものは問題にならないが、長期持続する発熱は不明熱として鑑別が非常に多岐に渡り診断に苦慮することも多々ある。疾患群を臨床徴候や簡単な検査である程度分類できるようになれば、過剰な検査を抑制することができる。臨床疫学的な手法を用い、微熱患者の特徴を解析、分類し、日常診療に有用な情報を見出すことを目的に本研究を行うこととした。</p>
研究の方法	<p>電子カルテデータを参照し、2010 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日の過去 7 年間に福岡大学病院総合診療部外来に微熱を主訴に来院した 15 歳以上の症例を性別、年齢、自覚症状、硬く症状、既往歴、生活歴(飲酒歴、喫煙歴)、当院初診前の他医療機関受診や投薬、紹介状の有無、発症から受診までの期間、診断の際に施行した検査内容、診断名、紹介先診療科、治療内容、転帰と転帰までの期間を電子カルテから収集し、分析を行う。</p>
研究に用いる試料・情報	電子カルテデータ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無

	<input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	福岡大学病院 総合診療部 鈴山 裕貴
研究のための試料・情報を利用する者	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 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
個人情報の保護	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。
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下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	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。
問い合わせ先	福岡大学病院 総合診療部 担当者: 鈴山 裕貴 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:30~17:30、土曜・日曜・祝日は除く)