

整理番号：17-8-06

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 8 月 16 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	菊池病の診断における臨床的検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 1 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 総合診療部 坂中 博昭
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 2017 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を受診した頸部リンパ節腫脹を主訴であった症例を対象とする。
研究の意義と目的	菊池病は明確な診断基準が存在しないため、他の疾患からの除外による診断となっている。菊池病の臨床像は、頸部リンパ節腫脹と発熱を伴い、若い女性にやや多くみられ、血液検査上早期には白血球減少がみられることが多いが、疾患特異的と言える臨床所見に乏しい。そのため、鑑別には多数の検査を必要とし、確定診断（その他の疾患の除外）に長期間を要することが多い。今回菊池病と診断された群と、その他の疾患と診断された群間での臨床像や検査所見の比較を行うことにより、菊池病に特異的な所見を同定するために本研究を立案した。
研究の方法	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を受診した頸部リンパ節腫脹を主訴であった症例を対象とする。当院電子カルテにある既存のデータベースから性別、年齢、随伴症状、リンパ節腫脹の部位・個数・硬さ、発症から受診までの期間、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍数）、内服薬、血液検査所見（血球数、生化学）、最終診断名を収集する。これらの変数を統計学的に検討する。
研究に用いる試料・情報	当院電子カルテにある既存のデータベースから性別、年齢、随伴症状、リンパ節腫脹の部位・個数・硬さ、発症から受診までの期間、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍数）、内服薬、血液検査所見（血球数、生化学）、最終診断名
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無
情報管理責任者	福岡大学病院 総合診療部 坂中 博昭
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	<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	<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:坂中 博昭 電話:092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00)</p>