

整理番号：17-8-07

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 6 月 27 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	悪性腫瘍と診断された総合診療部初診患者の臨床徴候ならびに社会的背景の検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 1 月 31 日
研究責任者	総合診療部 麻生 久美子
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 7 年間に、福岡大学病院総合診療部外来を受診し悪性腫瘍と診断された症例を対象とする。
研究の意義と目的	悪性新生物による死亡は、わが国の統計上死因の第 1 位を占め、早期スクリーニングが重要な疾患である。未症状で早期に発見される場合もあるが、外来で偶発的に発見される症例もみられる。初診時に悪性腫瘍と診断され、既にステージの進行した末期状態で、数か月で亡くなる患者も存在する。総合診療部を受診される患者は臓器疾患特異的症状に乏しい場合が多い。初診で一般内科を受診し悪性腫瘍と診断された患者がどのような社会的背景、症状や経過をたどり受診行動へ至ったのかを知り、またステージが進行した患者についてはその要因を探索することは、今後の早期発見・治療の二次予防につながる可能性があると考えられるため、これらの患者に関する臨床徴候・社会背景に関して検討する。
研究の方法	記述統計をまとめ、転帰が 1 年以上生存した群（データ収集時点で生存しているものも含む）と 1 年未満で死亡した群の 2 群に分類する。2 群間における患者の臨床的・社会的背景について比較を行う。転帰を目的変数とした場合の単変量解析にて、統計学的に有意な変数があれば、多変量解析を行い独立因子の探索を行う。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
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	総合診療部 麻生 久美子
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:麻生 久美子 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:30～17:30、日曜・祝日は除く)