

整理番号：17-8-04

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 8 月 18 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	無菌性髄膜炎を鑑別・同定するための臨床予測項目の検討
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 武岡宏明
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	福岡大学病院総合診療部外来を受診した発熱と頭痛を同時に有する患者
研究の意義と目的	<p>一般内科を受診する患者の愁訴として、発熱・頭痛は major な症状である。これらは髄膜炎に特異的な症状ではなく、感冒、インフルエンザ等の疾患で起こり得る。無菌性髄膜炎（ウイルス性）は、高熱と強い頭痛症状が主体となる疾患であるが、後頭部痛や頭痛症状は個人差が大きく、また血液検査に異常が現れにくいいため、判断に苦慮することがある。Jolt-accentuation は、偽陰性症例が多いため腰椎穿刺を実施する根拠に乏しいため、個々の臨床医の裁量に委ねられている。今回発熱と頭痛を同時に訴えて来院される患者のうち、無菌性髄膜炎とその他の疾患の臨床像を詳細に検討することにより、無菌性髄膜炎の鑑別・同定に有用な項目を検討する。</p>
研究の方法	<p>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発熱と頭痛を同時に有する症例を対象とする。当院電子カルテにある既存のデータベースを用い、性別、年齢、発症月、症状発症から受診までの期間、体温、頭痛、項部硬直、jolt accentuation、嘔吐の有無、髄液検査を実施した場合の髄液圧、髄液細胞数、血液検査での白血球数、CRP 値、最終診断名を電子カルテから収集する。</p>
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

	□：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	武岡宏明
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	<p>福岡大学病院 総合診療部</p> <p>担当者:武岡 宏明</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:30～17:00、日曜・祝日は除く)</p>