

本院に発熱で受診・入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～2020年4月から2025年12月までに総合内科・総合診療科を受診もしくは、入院された患者における臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大学病院総合診療科に紹介された不明熱症例における紹介元医療機関での検査実施状況の検討

【研究の対象】

2020年4月から2025年12月までに本院の総合内科・総合診療科を受診もしくは、入院された方

【研究の目的・方法について】

豊富な医療資源を有する大規模な医療機関での不明熱を含む発熱診療については研究が進んでいます。一方で、これまで中小規模の医療機関における不明熱を含む発熱診療や大規模病院との連携の実態は明らかではありません。大学病院に紹介されるまでに各症例が実施された検査や診断的治療の内容はばらつきが大きく、さらに大学病院での精査開始時点で全身状態が悪化しており、診断が困難な症例や治療に至らない症例も多く存在します。

こうした経緯から、不明熱を含む発熱患者の予後の改善、診療の質の向上と均てん化のために、中小規模の医療機関の不明熱診療の実態調査が必要ではないかと考えられます。

本研究の目的は、施設規模の異なる医療機関の不明熱を含む発熱診療の実態と質を調査し、診断確定、また診断に至る期間の短縮や予後に関係している因子を明らかとすることです。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2030年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、古典的不明熱、もしくは不明炎症と診断された患者さんに対して以下の臨床データを収集します。これらの情報は保険診療等、通常の診療の範囲を逸脱せず、検査や治療過程に伴う精神的・肉体的負担についても同等であるため観察が主となる研究です。本研究のために不足な情報に対しての一切の追加検査は行いません。

<紹介元医療機関の情報から>

- ・医療機関情報：診療所や病院の区別
- ・患者背景：性別、年齢、発症日、合併症、既往症、薬剤服用歴(抗生剤、ステロイド使用の有無)

- ・血液検査：血算および一般生化学検査、炎症マーカー、血沈、自己抗体など
- ・培養検査の有無、結果
- ・画像検査、内視鏡検査等の有無や結果
- ・細胞診検査、組織検査の有無や結果

＜当院の情報から＞

・当院受診日、最終診断、診断の根拠、当科紹介から診断確定までの日数、予後
症例報告票には固有の登録番号を用い、個人が特定される情報は一切記載・入力されません。大分大学医学部総合診療・総合内科学講座に集められ、解析されます。作成済みの症例報告票およびデータベースは、研究責任者にすべての所有権があり、当講座内で適切に保管されます。研究代表者が認めた代理人または規制当局を除き、研究責任者の文書による許可がない場合は、どのような形式でも第三者に開示いたしません。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部総合診療・総合内科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金

銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	助教	吉村 亮彦
研究分担者	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	准教授	塩田 星児
	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	助教	土井 恵里
	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	助教	宇都宮理恵
	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	助教	堀之内 登
	大分大学医学部総合診療・総合内科学講座	医員	筒井 勇貴
	大分大学医学部医学科	3年生	橋本知代梨

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5106

担当者：大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 助教 吉村 亮彦（よしむら かつひこ）