

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	リウマチ膠原病内科における原因不明発熱の臨床的解析		
2. 対象患者	2008年1月から2017年12月までに当科を初診し、原因不明発熱として外来および入院にて精査・加療を受けた患者さん。 除外基準 1. 研究協力拒否の申し出があった患者さん 2. その他、医師が不適と判断した場合		
3. 対象となる期間	平成20年1月1日 ~ 平成29年12月31日		
4. 実施診療科等	消化器内科・血液内科・膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	櫻庭 裕文	所属 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	本研究は2008年1月1日から2017年12月31日までに弘前大学附属病院消化器内科において原因不明発熱として精査・加療を受けた患者さんを対象とします。近年、PET-CTや遺伝子検査など診断法の進歩や病気の認知度の普及により、不明熱の原因疾患の診断法や治療法が大きく変化しています。特に家族性地中海熱などの患者数の増加に伴い、古典的不明熱の診断基準に当てはまらない周期熱の存在が重要視されるようになってきています。そういった場合を含む原因不明の発熱で紹介となった患者さんの臨床的特徴を明らかにすることにより、より適切な診断と早期の治療が可能になると考えられます。		
8. 研究の目的	原因不明発熱において、発熱の原因を疾患別に分類し、それぞれの臨床的特徴の解析を行い、診断に最も有用な検査法などを明らかにすることを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	<p>前述した対象となる患者さんについて、発症時から2017年12月31日までの診療情報から以下の観察・検査項目のデータ収集します。</p> <p>①臨床背景因子・臨床検査所見 性別、発症時年齢、受診時年齢、入院の有無、入院症例の場合は入院期間、発症から診断までの期間、確定診断、発症から診断までの期間、診断までの要した検査の種類および結果、発熱期間、熱型、周期熱の場合は発熱の頻度、発熱以外の臨床症状、PET-CT施行の有無および結果、リウマチ因子、抗核抗体、最高CRP、最高体温、自己抗体の有無、HLA、MEFV遺伝子解析</p> <p>②投与薬剤情報 診断確定後の治療経過(投与薬剤の種類・投与量・投与方法・投与期間、その他併用薬剤)およびその後の臨床経過</p> <p>③臨床経過 発症から当科受診までの経過、診断確定までの経過、診断確定後の治療経過</p>		

10. 個人情報の保護	<p>試験実施に係わる生データ類などの個人情報は、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。病院外に提出するデータには、氏名、各施設のID番号などの個人を特定し得る情報は含まれません。また、研究成果を公表する際にも個人が特定される形では公表いたしません。研究終了後は匿名化IDと対応表含めてすべての情報を破棄します。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることはなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科血液内科膠原病内科の研究グループによって公正に実施されます。</p>		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科・消化器血液内科学講座		
	電話	0172-39-5053	FAX 0172-37-5946