平成25年1月1日から平成27年12月31日までに 当科において発熱・炎症性疾患で血液検査を受けた患者様へ

―プロカルシトニンの臨床的特徴に関する研究―

へのご協力のお願い

研究機関名 岡山大学病院 研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

社会環境生命科学専攻総合内科学分野 教授 大塚 文男

研究分担者

職名:助教 氏名:徳増 一樹 所属 岡山大学病院 総合内科 職名:助教 所属 岡山大学病院 総合内科 氏名:安田 美帆 職名:助教 氏名:長谷川 功 所属 岡山大学病院 総合内科 所属 岡山大学病院 総合内科 職名:講師 氏名:小比賀 美香子 職名:准教授 氏名:花山 宜久 所属 岡山大学病院 総合内科 所属 岡山大学病院 検査部 職名:副技師長 氏名:糸島 浩一 所属 岡山大学病院 総合内科 職名:医員 氏名:岡 浩介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

発熱・炎症性疾患の患者の診療おいて、プロカルシトニンの果たす役目は大きくなってきています。しかしながら細菌感染症で上昇するという点以外では臨床的意義が不明な点が多く、様々な病態において患者の訴え・身体所見・検査所見・診断過程・確定診断・治療・予後についてからも、検討する必要があると考えられ、総合内科でプロカルシトニンを測定された患者の解析をすることになりました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の成果は炎症性疾患の患者の診断や予後の予測の向上に貢献するものと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2017年12月31日までに、岡山大学病院総合内科に外来受診、または入院しておりプロカルシトニンを測定された患者さんを対象としてます。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後~2019 年 12 月 31 日

3) 研究方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

2015年1月1日から2017年12月31日までに、岡山大学病院総合内科でプロカルシトニンを測定された患者の患者情報を過去の診療録から後ろ向きに抽出する。

抽出された対象症例を、診断名、症状の有無、身体所見、検査所見、既往歴、服薬歴を解析し関連を分析する。今回の研究で新たに患者さんから試料を採取することや検査を行うことはありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など個人を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報:年齢,性別,診断名,併存病名,治療歴,使用薬剤,身体所見 (身長・体重・血圧・体温・浮腫の有無)等。
- 2) 血液検査(血算, CRP, ESR, Na, K, IP, HbA1c, プロカルシトニン, sIL-2 受容体, 甲状腺機能, LH/FSH, 下垂体ホルモン)等。
- 3) SDS スコア、GERD スコア

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究中止または研究終了後5年間岡山大学病院総合内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピューター内に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存をします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成30年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科三朝地域医療支援寄付講座 職名 助教 氏名 岡 浩介

連絡先:086-235-7342 (平日昼間9時から17時)