

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

A 群 β 溶血性連鎖球菌迅速抗原検査の適正使用に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

咽頭炎は、ウイルスや細菌などの様々な病原体によって引き起こされます。この中には A 群 β 溶血性連鎖球菌という細菌によって引き起こされる A 群連鎖球菌咽頭炎も含まれており、リウマチ熱や急性糸球体腎炎などの合併症との関連が知られていることから抗菌薬を投与する必要がある場合があります。A 群溶血性連鎖球菌咽頭炎の診断には、連鎖球菌に対する迅速抗原検査という方法がしばしば使われています。これは、咽頭を綿棒で拭って、その拭い液を検査に出すことで A 群 β 溶血性連鎖球菌がいるかを確認する検査ですが、時に偽陽性(病気がないのに陽性になってしまう)/偽陰性(病気があるのに陰性になってしまう)を生じてしまう問題があります。この問題は特に、A 群連鎖球菌咽頭炎である確率が低い患者さんに対して検査を実施することで生じやすいです。従って、迅速抗原検査を実施する前には、患者さんに問診や診察をしっかりとって A 群溶血性連鎖球菌咽頭炎である確率を見積もっておく必要があります。しかしながら、この問診や診察のプロセスが実臨床で実施されているかどうかを調査した研究は限られています。この研究では、迅速抗原検査を実施した患者さんが、検査前に適正な問診・診察を受けていたかを検証することを目指します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	すべての診療科

対象となる期間

2019 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に A 群 β 溶血性連鎖球菌迅速検査を受けた方

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024 年 3 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・受診日などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度に関する情報
- 3) 体温などのバイタルサイン、身体所見に関する情報
- 4) A 群 β 溶血性連鎖球菌迅速検査の結果
- 5) 処方された抗菌薬の内容
- 6) 併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	伊東 完

情報の管理者名	伊東 完
---------	------

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	総合診療科	教授	小林 大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林 大輝	データ収集・整理、情報管理・解析
研究分担者	総合診療科	臨床助教	伊東 完	データ収集・整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	伊東 完
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	0298-87-1161 内線 7273
受付日時	平日 9:00～17:00