

臨床研究へのご協力のお願い

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]

成人発症の周期性発熱の解析

[研究の背景]

周期的に発熱を繰り返すことを周期性発熱と言います。周期性発熱の患者さんを診察する際に自己炎症性疾患が鑑別に挙げられます。自己炎症性疾患は 1999 年に提唱された比較的新しい疾患概念で、もともと小児科領域の遺伝子異常と考えられていました。21 世紀に入り、実は成人発症することもあると分かってきましたが、まだ詳細は明確ではありません。

[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	東京医科大学病院
診療科名	総合診療科

対象となる期間

2014年1月1日～2024年12月31日

研究対象者となる基準

18歳～74歳の初診患者さんのうち、初診担当医が「周期性発熱」と判断した症例

ただし以下の方は除外されます。

診療録上で明らかな感染症、膠原病、心因性、腫瘍熱、薬剤熱(ワクチン副反応含む)を疑う症例

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

～2027/3/31

●利用するカルテ情報

医療面接で得られた情報、受診年齢、発症年齢、性別、主訴、発熱周期、遺伝子検査の有無、遺伝子検査の結果、血液検査、画像検査、診断名、与薬、転機

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年3月24日

●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	東京医科大学病院
病院長氏名	病院長代行 阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮島豪
情報の管理者名	宮島豪

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	総合診療科	助教	宮島豪

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	高齢診療科	主任教授	清水聡一郎	指導
研究分担者	総合診療科	准教授	原田芳巳	指導
研究分担者	総合診療科	助教	畑中志郎	集計
研究分担者	遺伝子研究センター	教授	稲垣夏子	指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	宮島豪
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	03-3342-6111(総合診療科医局)
受付日時	月曜～金曜の9時～17時