

# 患者さまへ

## 「不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究

### (FUO study)」について

#### はじめに

神戸大学医学部附属病院総合内科では、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成 27 年 12 月 9 日）～平成 28 年 10 月 31 日までに本院総合内科で入院された患者さまのうち不明熱の患者さまを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

#### 1. 研究概要および利用目的

不明熱の原因となる疾患は多岐にわたり、地域・時代によって多様であることが知られています。本邦でも原因疾患についての報告がありますが、全国的な調査は行われていません。また、不明熱の診断に用いられた検査について評価された報告も少ないのが現状です。

神戸大学医学部附属病院総合内科では、これまでも不明熱の患者さまの診療にあたってまいりましたが、今回、当院を含めた日本病院総合診療医学会に所属する施設において不明熱患者さまの原因疾患・診断方法について日本で初めての全国的な調査を行うことといたしました。この調査研究では、不明熱の患者さまのデータを登録後 6 ヶ月間カルテから収集し比較や解析を行うことにより、本邦での不明熱診療において重視すべき疾患を、また、診断に対して有用な検査を明らかにすることにより、今後の不明熱患者さまの診療において診断までの期間を短縮するとともに、不要な検査を減らす効果も期待できる可能性があると考えています。

#### 2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成 27 年 12 月 9 日）から平成 28 年 10 月 31 日まで登録を行い、6 ヶ月間の観察を行う予定です。

### 3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：性別、年齢、合併症、既往症、薬剤服用歴
- ・臨床所見：自覚症状、他覚的身体所見
- ・血液検査：血算および一般生化学検査、炎症マーカー検査（CRP、赤沈、プロカルシトニン）
- ・血液培養検査の有無、結果
- ・画像検査、内視鏡検査の有無、結果
- ・細胞診検査、組織検査、遺伝子検査、剖検の有無、結果
- ・最終診断、診断の根拠、診断日、予後

### 4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さまを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科糖尿病・内分泌・総合内科学分野総合内科部門医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さま個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の不明熱診療の質向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後には、データは、患者さま個人を特定できない状態にして廃棄します。

### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究代表者/研究事務局

内藤俊夫 順天堂大学医学部総合診療科

〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL 03-3813-3111(代表) (PHS:70110)

FAX 03-3811-1476

naito@juntendo.ac.jp

神戸大学実施責任者

神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 地域医療ネットワーク学分野

助教 森 寛行

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

電話 : 078-382-6596

FAX:078-382-6597

E-mail: himori@med.kobe-u.ac.jp