

# 2019年5月1日～2027年3月31日の間に 不明熱の診療で岡山大学病院総合内科・総合診療科にて外来診療を 受けた方及びそのご家族の方へ

—「不明熱患者における遺伝子関連検査の臨床的意義の探索」へご協力をお願い—

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 研究機関名 | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科<br>岡山大学病院  |   |
| 研究機関長 | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 研究科長<br>岡山大学病院 病院長   | 成瀬 恵治<br>前田 嘉信                                    |
| 研究責任者 | 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教  | 徳増 一樹   |
| 研究分担者 | 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 助教<br>岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>高梁（たかはし）総合診療医学講座 講師<br>岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 講師<br>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科<br>岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 准教授<br>瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授<br>岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>総合内科学分野 教授 | 大塚 勇輝<br>中野 靖浩<br>岡 浩介<br>花山 宜久<br>萩谷 英大<br>大塚 文男 |

## 1) 研究の背景および目的

2019年岡山大学病院に不明熱外来が開設され、主に中国四国地方から原因不明の発熱患者さんを受け入れてきました。慢性感染症や内分泌代謝疾患、自己免疫性疾患、自己炎症性疾患、薬剤性発熱など原因が判明した方もいますが、原因不明のまま発熱を繰り返している患者さんもいます。そのとき、発熱を来たしうる炎症性疾患の遺伝子関連検査を行うことで、診断に寄与することがあります。その遺伝性自己炎症疾患の遺伝子関連検査を行った患者さんの背景や診断を明らかにすることが本研究の目的です。

## 2) 研究対象者

2019年5月1日から2027年3月31日までに岡山大学病院総合内科・総合診療科において不明熱診療を行った患者さんの中で、遺伝子関連検査を行った方およそ50人を対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

## 4) 研究方法

2019年5月1日から2027年3月31日まで岡山大学病院総合内科・総合診療科において不明熱診療をおこなった患者さんの中で、遺伝子関連検査を行った方を対象とする研究です。研究者が診療記録をもとに、患者基本情報、血液・尿検査結果、診察・問診所見、症状の経過、遺伝子関連検査結果など

を調べ抽出し、それらの関連を解析・検討を行います。

## 5) 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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、国籍・出身国、居住地域、職業、海外渡航の有無、併存病名、既往歴、家族歴、服薬歴
- 2) 全ての問診項目：症状の種類と期間、経過と投薬内容、日常活動の制限内容、自己評価尺度 (SDS、FSSG、漢方問診表を含む)
- 3) 身体的・精神的所見：理学的診察所見
- 4) 検査所見：血算、生化学、電解質、凝固、糖代謝、ホルモン、炎症反応を含む血液・尿検査、生理学的検査、画像的検査の結果
- 5) 予後：症状の経過、治療内容
- 6) 遺伝子関連検査

## 6) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科医局内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究資金は、岡山大学病院 総合内科・総合診療科の運営費交付金から拠出される予定です。この研究に関して利害関係が想定される組織等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：徳増 一樹（医師）

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）