

2021年2月15日～2023年6月30日の間に COVID-19 後遺症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へ

—「FAS(Fatigue Assessment Scale)日本語版の妥当性・信頼性検証研究」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
岡山大学病院

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

1) 研究の背景および目的

外来診療の中で倦怠感を訴える患者さんが多く、倦怠感をきたす疾患の鑑別・検査・治療方針は総合診療を実践していく上で重要な位置を占めています。実際、本研究者らは COVID-19 後遺症患者さんを診療する中で、全身倦怠感を持つ患者さんの診療にあたってきました。その中で、全身倦怠感を量的に評価する FAS(Fatigue Assessment Scale)日本語版が開発され、実臨床で使用していますが、この質問紙（日本語版）の信頼性（倦怠感の度合いが正しく測定されているかどうか）や妥当性（FAS 自体が倦怠感を評価するのに妥当なものであるかどうか）を評価した研究はありません。FAS(Fatigue Assessment Scale)日本語版の信頼性・妥当性検証を本研究の目的とします。

2) 研究対象者

2021年2月15日から2023年6月30日までに岡山大学病院 総合内科・総合診療科を受診し、COVID-19 罹患後症状として診療した18歳以上の患者さん700名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

本研究は、岡山大学病院総合内科・総合診療科を受診し、COVID-19 罹患後症状として診療した患者さんの診療録データを使用し、FAS（日本語版）の妥当性、および信頼性について検証します。

5) 使用する情報

本研究では、岡山大学病院 総合内科・総合診療科を受診し、COVID-19 罹患後症状として診療した患者さんの診療録データを用います。なお、個人が特定される情報は用いません。研究に参加された方の以下の情報を使用します。

- ・性別・年齢・COVID-19を発症した日、診療を開始した日、COVID-19急性期に使用した薬剤・酸素使用の有無・入院の有無、COVID-19急性期の重症度、ワクチンの接種歴
- ・倦怠感尺度：Fatigue assessment scale の得点

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、研究責任者の国立研究開発法人日本医療研究開発機構による令和5年度「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のためのプロトコール作成研究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ませんので、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ご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）