

## 臨床研究に関する情報公開について

以下の通り情報を公開します。

研究課題名	当院における成人入院患者の腹水 ADA に関する後向き観察研究
研究対象期間	研究が許可されてから 2019 年 3 月 31 日まで 2006 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に自治医科大学附属病院に入院され、腹水のアデノシンデアミナーゼ（以下 ADA）を測定した成人患者を対象とします。
研究の意義と目的	ADA は結核に関連する検査項目です。 結核の診断は難しいことが多く、結核菌の培養結果を得るのに時間を要します。また結核を疑う患者においてはしばしば悪性リンパ腫と区別が困難なことがあります。そのため、腹水 ADA の疾患特異性を解析することで、より早期に結核を診断し、治療につなげることができると考えます。
研究方法	研究対象者の診療録から腹水 ADA を始めとした関連検査項目〔性別、年齢、入院科、肝硬変の有無、腹水 ADA 測定日、腹水検査(ADA 値、細胞数、分画、抗酸菌塗抹検査、培養検査、結核菌 PCR、細胞診、フローサイトメトリー、SAAG（血清アルブミン値と腹水アルブミン値の差）、便の抗酸菌培養検査、細胞診の施行回数、腹水以外の抗酸菌検査(胸水、骨髄、リンパ節など)、血清及び腹水の CA125(腫瘍マーカー)、T-SPOT/QFT(クウォンティフェロン)、血清の可溶性 IL-2 受容体抗体、放射線検査(単純写真、CT)、確定診断名、診断根拠、結核感染部位、リンパ節腫大の有無、診断に迷ったかどうか(診療録のアセスメント欄に鑑別診断が複数あり、その疾患に対する検査がなされているかを基に研究者が判断する)、入院日、診断確定日、治療開始日、入院日から治療開始までの期間、入院日から診断確定までの期間、転帰〕の結果を抽出し、診断や診断根拠とあわせて検討します。 この研究は、倫理審査委員会の承認を受けて行います。
研究機関	自治医科大学附属病院 総合診療内科
個人情報の保護	この研究は匿名化して行い、対象の皆様を個人として特定する情報が公開されることはありません。研究開始時に病院 ID とは別の番号を作成し、対応表を作成することにより、個人を同定できるデータから切り離します。匿名化の対応表及びデータは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB 及び CD-R に保存して、総合診療内科部門の医師室において厳重に管理・保存します。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会発表や関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。 個人情報が公開されることは一切ありません。
拒否について	研究対象者となられている方は、対象者となることを拒否することができます。解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていた

	<p>だきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学附属病院 総合診療内科  助教 隈部 綾子  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  tel. 0285-58-7498</p> <p><b>【苦情申出先】</b>  自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  tel. 0285-58-8933</p>