

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	総合診療内科における初診患者の主訴からの診断に有用な所見に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学 地域医療学センター 総合診療部門
研究責任者の氏名	石川由紀子
研究対象	2013年1月1日から2016年12月31日までに本学附属病院総合診療内科を「リンパ節腫脹」および「発熱」を主訴として受診した患者さんを対象とします。
研究方法	本研究は、診療情報を既存資料とした後ろ向き観察研究です。「リンパ節腫脹」「発熱」を愁訴とする患者の、身体所見、検査結果を抽出し、診断との関連性を統計解析します。
研究期間	承認されてから2020年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>本学附属病院総合診療内科を受診した患者様の初診時診療録および入院診療録のデータを使用させていただきます。</p> <p>患者さんの診療録から下記の情報を研究に使用いたします。</p> <p>性別、年齢、生活習慣歴(飲酒、喫煙の有無)、主訴および診断のICPC-2コード既往歴、身体所見(体温、血圧、脈拍、聴診所見、触診所見)、血液・尿検査(含血液一般、生化学項目)、病理組織検査(穿刺細胞診、生検結果、培養結果)、生理機能検査(エコー画像)、放射線学的画像検査(一般レントゲン画像、CT画像、MRI画像)</p> <p>患者さんが解析対象になることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに情報が匿名化されている、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出来ません。ご了承ください。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>
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が連結不可能匿名化(どのデータが誰のものかわからないように、記号化すること)したうえで研究に使用します。個人情報は秘匿されます。データは研究責任者が総合診療学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存します。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文等で報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学 地域医療学センター 総合診療部門 講師 石川由紀子</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 電話:0285-58-7394</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話:0285-58-8933</p>