

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	頸部リンパ節腫脹の診断における臨床予測ルールの作成と Point-of-Care 超音波（POCUS）の有用性に関する研究
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	神谷 尚子
研究対象	2020 年 4 月から 2022 年 3 月までに自治医科大学附属病院総合診療内科を、「頸部の腫れ、痛み」を主訴として受診された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>「頸部リンパ節腫脹」の診断に有用な臨床情報、身体所見、血液検査所見を明らかにすること、さらに、診察時に頸部超音波検査で即時に診断を行う Point-of-Care 超音波（POCUS）を研究目的に実施し、診断に寄与する POCUS の所見を明らかにすることを目的としています。</p> <p>「頸部リンパ節腫脹」の原因は、感染症、悪性腫瘍、自己免疫性疾患など多岐にわたり、臨床所見からの的確に精査を行い診断する必要があります。初診診療で得る病歴・身体所見・血液検査所見との関連性を明らかにすること、さらに、POCUS で簡便に測定が可能で診断に寄与する所見を明らかにすることで、頸部リンパ節腫脹の診断精度が向上すると考えられます。</p>
研究方法	本研究は、対象となる患者さんの身体所見、検査結果を抽出し、診断との関連を統計解析します。また、初期診療時に頸部リンパ節に対する POCUS を行い、POCUS の所見と診断との関連を統計解析します。
研究期間	承認されてから 2025 年 3 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さんの、初診時診療録および入院診療録のデータを使用します。診療録より、以下の情報を研究に使用いたします。</p> <p>受診理由、最終診断、性別、年齢、紹介の有無、病歴、既往歴、身体所見（体温、血圧、脈拍、リンパ節触診所見）、血液検査（WBC、WBC 分画、Hb、PLT、AST、ALT、LDH、CRP、sIL2R）、リンパ節触診子を使ったリンパ節の超音波所見、培養検査、放射線学的画像検査、組織診断（穿刺細胞診、リンパ節生検、組織診）</p> <p>POCUS によるリンパ節の観察は研究目的に行います。それ以外については保険診療で行いますが、血液検査の sIL2R は、初診時の</p>

	<p>臨床情報や身体診察から通常診療で測定不要であった場合、研究目的として、残余検体を使用して総合診療部門研究費で測定します。</p> <p>患者さんまたは御家族の方が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既に解析がおこなわれている、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できません。ご了承ください。</p> <p>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>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が病院 ID を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が地域医療学センター総合診療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、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、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などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学 地域医療学センター 総合診療部門  助教 神谷尚子  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7498</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>