

2020年5月11日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：インフルエンザの臨床症状の調査(観察研究)

兵庫県立丹波医療センター及び丹波市ミルネ診療所では、新型コロナウイルス感染が確認された患者さんを対象に、研究を実施しています。内容につきましては、下記の通りとなっております。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【お問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究の対象

丹波市ミルネ診療所及び兵庫県立丹波医療センターを受診し、インフルエンザが疑われた16歳以上(中学校卒業相当以上)の患者さん。このうち研究同意を得られた患者さん。

2. 研究概要および目的・方法・研究期間

(1) 研究目的

わが国ではインフルエンザ迅速診断キットが普及し、キットがない時代に比し、インフルエンザの診断が容易になりました。一方で、迅速診断キットが普及していない国が多く、またわが国でも最流行期やパンデミック時は、迅速診断キットの供給が間に合わないことがあります。そこで、本研究は、米国で用いられている、①急性発症(<48時間)、②筋肉痛、③悪寒または発汗、④発熱と咳嗽の臨床症状を用いたインフルエンザの臨床予測ルールに、日本において有用とされている咽頭後壁のリンパ濾胞の所見を用いて、新たなインフルエンザの臨床予測ルールを作成することを目的とします。

(2) 研究方法

受診されたときに、通常の診療で行われた、発症から受診まで時間、発熱、筋肉痛、悪寒また発汗、咳嗽、倦怠感、鼻汁、頭痛、咽頭痛の症状、体温、咽頭後壁の所見、インフルエンザ迅速診断キットの検査結果、投薬内容、入院の有無を調査票に記入し、データベースとして使用します。集計後、統計資料として使用します。

(3) 研究期間

2019年11月～2022年3月31日まで

(毎年11月1日から4月30日までの流行期間のみ)

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、発症から受診まで時間、発熱、筋肉痛、関節痛、悪寒また発汗、咳嗽、倦怠感、鼻汁、頭痛、咽頭痛の症状、1週間以内の家庭内や職場・学校でのインフルエンザ罹患患者、体温、咽頭後壁の所見。インフルエンザ迅速検査結果、診断名、投薬内容、入院の有無を調査票に記入し、データベースとして使用します。

4. 外部への情報の提供

丹波市ミルネ診療所及び兵庫県立丹波医療センターで管理するため、それ外部への情報の提供はありません。

5. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

兵庫県立丹波医療センター 内科（研究責任者： 見坂 恒明）

6. 個人情報の管理方法

研究対象者のカルテ情報や個人情報とは無関係の整理番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究対象者の個人情報が当医療機関外に漏れないように十分配慮します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報等を保存・管理する責任者は以下の通りです。

兵庫県立丹波医療センター 内科（研究責任者： 見坂 恒明）

8. 研究対象者への利益および不利益

特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究機関中、当院で厳重に保管いたします。また、今回ご提供いただいた試料や情報が今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で10年間です）。

10. この研究にかかる利益相反について

利益相反は特にありません。

1 1. 研究結果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

1 1. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【お問い合わせ窓口】までご連絡ください。

取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文なので公表されていた場合には、結果を破棄できない場合もございます。

1 3. 【お問い合わせ窓口】

本研究に関する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。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

兵庫県立丹波医療センター 地域医療教育センター

研究責任者 見坂 恒明

住所：兵庫県丹波市氷上町石生 2002 番地7

電話番号：0795-88-5200(代表)