

これまでに順天堂医院総合診療科に不明熱で入院歴のある患者さんへ

【過去の臨床データの臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部総合診療科学講座では、「不明熱の原因疾患・診断方法に関する単施設後ろ向き研究（FUO study）」という研究を行っております。

○ 本研究の目的および意義は以下のとおりです

不明熱（Fever of Unknown Origin: FUO）の原因は多岐にわたっており、さらに地域や時代によって異なっています。

FUO は一般的に感染症、非感染性炎症性疾患（NIIIDs）、悪性腫瘍、その他、原因不明という 5 つのサブカテゴリーに分類されます。これらの分類の有病率と診断頻度は国や地域、時代によって異なります。日本では、これまで 4 件の臨床研究が FUO の原因を報告しており、日本における最新の FUO 研究は、2016 年から 2017 年にかけて全国 16 施設で実施されたものです。そのため、現在の FUO の原因疾患の割合は、時間の経過とともに変化している可能性があります。

今回、順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科において、不明熱として入院した患者さんを対象として、後ろ向き研究を行い、原因疾患のプロファイルやその特徴を検討することを目的とします。本研究により、古典的不明熱の原因疾患の動向を明らかにすることにより、今後の不明熱診療における診断精度の上昇に寄与できると期待されます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂医院総合診療科で「古典的不明熱」と診断された 20 歳以上の患者さんです。

なお、古典的不明熱の診断は、以下の基準に従うこととしています。

- 1) 腋窩体温 38.0℃以上の発熱を 3 週間以上の期間で最低 2 回以上認める
- 2) 3 回の外来受診または 3 日間の入院検査で原因不明
- 3) 発熱出現前に免疫不全を診断されていない
- 4) 発熱出現前に HIV 感染を確認されていない

1)～4) をすべて満たす場合とします。

・利用させていただく診療情報：

- ① 患者背景：性別、年齢、合併症、既往症、薬剤服用歴に関する情報
- ② 臨床所見：自覚症状、他覚的身体所見に関する情報
- ③ 血液検査：血算および一般生化学検査、炎症マーカー検査（CRP、赤沈、プロカルシトニン）
- ④ 血液培養検査の有無、結果

- ⑤ 画像検査、内視鏡検査の有無、結果
- ⑥ 細胞診検査、組織検査、遺伝子検査、剖検の有無、結果
- ⑦ 最終診断、診断の根拠、診断日、予後

- ・収集期間：西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部総合診療科学講座（研究責任者：内藤 俊夫）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、総合診療科学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

・研究責任者

順天堂大学医学部総合診療科学講座・主任教授

氏名 内藤俊夫

・研究分担者

順天堂大学医学部総合診療科学講座・特任教授

氏名 横川博英

順天堂大学医学部総合診療科学講座・准教授

氏名 齋田瑞恵

順天堂大学医学部総合診療科学講座・准教授
順天堂大学医学部総合診療科学講座・助手
順天堂大学医学部総合診療科学講座・助教
順天堂大学医学部総合診療科学講座・大学院生

氏名 鈴木麻衣
氏名 内田卓郎
氏名 顔燕
氏名 峯優一郎

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部総合診療科学講座 氏名 内藤俊夫
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学医学部附属順天堂医院
電話：03-3813-3111（代表）