

これまでに腰椎穿刺の検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科では「髄膜炎診断予測マーカーの検討：後ろ向き横断研究」という研究を行っております。この研究は髄膜炎が疑われた際の腰椎穿刺施行の判断の遅れと髄膜炎治療開始の遅れを減らし、患者診療に役立てることを主な目的としています。そのため、過去に腰椎穿刺の検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、髄膜炎を疑われて腰椎穿刺を施行された方で、西暦2010年1月1日から西暦2020年12月31日の間に総合診療科で腰椎穿刺の検査を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、BMI、内服歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査）

期間：西暦2010年1月1日～西暦2020年12月31日

○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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2025年12月31日まで
- ・研究責任者 福井 由希子

○過去のデータ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。

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

○調査研究の結果、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。

○この研究は、総合診療科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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねます。

「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、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

電話：03-3813-3111

研究担当者：福井 由希子