

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 第3内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 第3内科

【研究課題名】

糖尿病患者における真菌症の現状の後方視的解析

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成32年3月31日

【研究の意義・目的】

糖尿病患者は非糖尿病患者に比して、感染症を合併しやすいといわれていますが、明確なエビデンスが示されていません。易感染性に関与する因子として、好中球貪食細胞機能低下、免疫担当細胞機能低下、血行障害、神経障害が考えられています。糖尿病患者での皮膚感染症の現状を後方視的に解析して、易感染性に対する対策を予測し、感染が生じた時に迅速に対応することが出来れば、重症化を止めることが出来ます。

本院に入院中または外来通院中で、抗真菌内服薬または抗真菌外用薬を投与された患者で、糖尿病またはHbA1Cの高値の患者に対して、適切な治療がなされていたか、真菌感染症対策は十分であったかについて後方視的に解析します。合併症についても検討する予定です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

抗真菌薬外用薬または内服薬を処方された患者さんで、2014年4月1日から、2017年3月31日の間に、外来受診、入院され、真菌薬(経口薬、または外用薬)を投与された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、皮膚所見、検査結果(血液検査、画像検査、血液生化学検査)、副作用の発生状況等の情報を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

研究に用いる試料・情報」に記載した項目等を用いて、血糖値と真菌感染症の重症度について関連性を解析します。いくつかのパラメーターを用いて感染症の重症度を数値化し、それと血糖値、HbA1Cとの相関を検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、バイエル薬品株式会社・田辺三菱製薬株式会社から奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

重見博子 医員

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第3内科 重見博子 Tel ; 0776-61-8355 FAX ;
0776-61-8333

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)