

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井県済生会病院内科では、臨床研究審査委員会の承認および病院長の許可を得て、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。

【研究課題名】

北陸3県における好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の疫学調査

【研究期間】

研究実施期間:承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、当院および北陸地域の共同研究施設において、入院治療または定期的に外来通院をしている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象にデータ収集を行い、患者情報、臨床所見、検査結果などをまとめ、データベースを作成します。さらに、解析結果をデータベースに組み込むことで、北陸地域における好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の実態を把握し、北陸のアレルギー専門医育成教育に利用することを目的としています。

【研究の内容】

研究デザイン

- ・侵襲の有無：無

- ・ 介入の有無：介入なし
- ・ 研究の種類：多施設共同観察研究

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日～2024年12月31日までの期間に、当院および各共同研究機関において、年齢および性別を問わず、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症で治療もしくは経過観察している入院・外来の方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見などの患者背景、既往歴、合併症、アレルギー歴、喫煙歴、治療歴、使用中の治療薬、検査所見など。

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

電子カルテから得られた症例情報をホームページ上の EDC（電子症例報告書）に入力します。EDC のホームページは、パスワードにより厳重にセキュリティーが保たれており、入力の履歴が残るようになっています。パスワードは各施設に1つずつ配布し、厳重に管理します。

また、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

なお、本研究は福井大学が主任研究機関となる多施設共同研究であり、得られた診療情報は研究責任者が保管・管理いたします。

【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、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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。

【本研究の研究代表者】

福井大学医学部附属病院呼吸器内科
教授 石塚 全

<研究分担者>

呼吸器内科

助教 安齋 正樹
助教 早稲田 優子
助教 梅田 幸寛
病院助教 門脇 麻衣子
医員 本定 千知
医員 園田 智明
医員 山口 牧子
特命助教 島田 昭和
医員 三ツ井 美穂
医員 武田 俊宏
医員 黒川 紘輔
医員 近澤 亮

【統計解析担当者】

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科
病院助教 門脇 麻衣子

【共同研究施設】（申請予定）

金沢大学 呼吸器内科	笠原 寿郎
富山大学 呼吸器内科	林 龍二
福井県立病院 呼吸器内科	小嶋 徹
福井県済生会病院 呼吸器内科	白崎 浩樹
市立敦賀病院 呼吸器内科	五十嵐 誠一
福井赤十字病院 呼吸器内科	赤井 雅也
福井総合クリニック呼吸器内科	石塚 全

【研究協力機関】

本研究において、EDCのホームページ作成は、横山商事（株）ジャックビーンズに委託して行う。

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 内科 白崎 浩樹

電話：0776-23-1111（代表）