

「獨協医科大学総合診療科外来において鉄欠乏症の治療を行った患者における貧血伴う群と伴わない群の患者背景と臨床経過に関する後ろ向き観察研究」について

2016年4月1日～2022年3月31日の間に、
総合診療科にて鉄剤内服加療を行った患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者 廣澤孝信
研究分担者 志水太郎、原田侑典、横瀬允史、勝倉真一、大高由美、富山周作、
鈴木有大、花井翔悟、川村廉
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、総合診療科外来において鉄剤を内服加療された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、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に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

血液中の鉄分が不足することで様々な症状がでることがあります。最もよく知られているのが貧血ですが、それ以外にも頭痛や認知機能や身体機能の変化を及ぼすという研究の報告もあります。しかし、貧血のない鉄欠乏の症状や経過についてはわかっていないことも多いです。したがって、様々な症状を診療している総合診療科の外来において、貧血があるかないかで比較することで鉄欠乏症の症状や治療後の経過についてより詳しくわかると考えています。

この研究では、実際の患者さんから得られた情報を解析し、症状や経過を調べて、鉄欠乏症を貧血の有無で比較することで、鉄欠乏症の早期診断や早期治療に役立てることを目指しています。

2. 研究対象者

2016年4月1日～2022年3月31日の間に獨協医科大学病院 総合診療科において、鉄欠乏症に対して鉄剤の内服加療を行った方を対象とし、200名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2023年12月31日

4. 研究方法

鉄剤内服加療を行った方の症状や経過を調べるために診療記録内の情報をもとにして、貧血の有無で比較して、症状や臨床経過の特徴をまとめ、関連する要因について解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究の為に用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払いながら、以下の診療録の情報を利用します。

受診年月日、年齢、性別、主訴、病歴、既往歴、輸血歴、内服歴、生活歴、バイタルサイン、身体所見、血液検査、鉄剤の内容、その後の症状や検査所見の推移、転帰、フォローアップ期間、最終診断

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データの入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者IDとは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院総合診療科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDとイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、総合診療科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

研究に参加するにあたって、経済的負担または謝礼はございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は総合診療科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は総合診療科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、総合診療科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科
研究担当医師 廣澤 孝信
連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

外部機関に患者さんの情報提供をすることはありません。

15. 研究組織

この研究は獨協医科大学病院総合診療科単独で行うものです。