

2013年4月1日から2018年11月30日まで川崎医科大学総合医療センターまたは附属病院内科にて呼吸器疾患でプロカルシトニンの検査を受けた患者さん  
へのお知らせ

## 課題名:呼吸器疾患におけるプロカルシトニン値の治療方針への影響に関する検討

### 1. 研究の対象

当教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2013年4月1日から2018年11月30日の間に呼吸器感染症でプロカルシトニンの検査を受けた患者さん約2,000名を対象に研究を実施します。研究期間は倫理委員会承認日～2020年11月30日までの予定です。この研究の成果として鑑別困難な呼吸器疾患を侵襲性のある検査なしに治療方針を決定できる可能性があります。

### 2. 研究目的・方法

胸部X線写真で肺に陰影を呈する疾患は様々あり、その代表が肺炎です。しかし、肺炎を疑い治療を開始しても治療に反応しない、または悪化する症例をしばしば経験し、その診断に侵襲性を伴う気管支内視鏡検査が施行されます。初期治療の選択の段階で治療方針が決定できれば、患者さんの苦痛を軽減でき、侵襲性のある検査を回避できます。本研究では日常の採血検査で使用されているプロカルシトニンが、呼吸器疾患の鑑別に役に立つか否かの評価することを目的としています。

### 3. 研究に用いる情報の種類

本研究は後方視的研究であり、既存資料（年齢、性、確定診断、プロカルシトニン値、原因菌、重症度、胸部X線所見など）のみを用いた研究であるため、患者さんに新たなリスクはありません。また、経済的負担・謝礼もありません。また、個人が直接同定される情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。研究の成果は論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

### 4. お問い合わせ先

本研究へデータが使用されることを希望されない方または、何か不明なことがある方は、実施責任者である下記までご連絡くださいますようお願いいたします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範

圏内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[問い合わせ先]

研究責任者：川崎医科大学総合医療センター総合内科学 1 准教授 宮下修行

電子メール：nao@med.kawasaki-m.ac.jp

電話 086-225-2111 (内線 48025)

## 5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では研究責任者の教員研究費のみを使用いたします。本研究の結果に影響を与えるような資金の受入れはありません。このことを利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。