

溶連菌感染症の疑いがあるとされた患者さん・ご家族の方へ
～臨床記録（情報）の使用・咽頭撮影へのお願い～

※ この情報の公開は、中学校等の課程を修了している 又は 16 歳以上の未成年者の親権者等が対象になります。（未成年者とは満 18 歳未満であって婚姻したことがない者を指します。）
研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	溶連菌感染症の咽頭観察による探索的研究
研究代表施設名	東京都保健医療公社 荏原病院 (※2022年7月1日以降は名称変更に伴い、「地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立荏原病院」となります。)
研究代表医師名	耳鼻咽喉科 医長 木村 百合香
研究期間	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日 ● 被験者登録期間：UMIN-CTR 公開後から研究期間終了の1週間前 尚、目標症例数に達した場合も、期間中は研究対象者登録を継続しますが、研究代表者の判断により目標症例数に達した際に研究終了とすることも想定されます。 研究期間中であっても、研究の進捗状況や研究代表者の判断によって、参加基準や人数を変更したり、研究を繰り上げて終了とする可能性もあります。
研究概要	<p>○目的 本研究は、口の中の状態（扁桃の大きさ、扁桃腺の白い付着物の有無、喉の奥に見られるふくらみの有無や分布、形の違いなど）を医療機器を使って撮影し、データを集めます。将来的に人工知能を用いて、のどの写真やデータを解析することで、溶連菌感染症診断の手助けをする医療機器の開発に活かすことを目的に実施しています。</p> <p>○対象 この研究に参加をお願いしている方 (1) 研究参加に本人または代諾者の自由意思による文書同意が得られた方 (2) 同意取得時の年齢が満3歳以上の方 (3) 溶連菌感染症が疑われ、溶連菌抗原検査を行う予定の方</p> <p>○方法 (1) 病状に応じて必要な問診や診療行為を行います。 (2) 溶連菌感染症が疑われ、この研究に参加された場合、通常の診療に加え、のど撮影用カメラを用いてのどの写真を撮影します。また、受診された日の問診や検査の内容も収集します。研究は以上で終了となります。</p> <p>○利用する項目 本研究で提供を頂く予定の情報は以下のとおりです。 ただし、その他臨床上で必要と判断された場合は、その他の情報も提供を頂く場合がございます。</p> <p>同意取得日、性別、年齢、人種、既往歴、登録時に併発している疾患、発症からの時間、発症5日以内の発熱患者・溶連菌患者との接触の有無、発症3日以内の発熱患者・インフルエンザ患者との接触の有無、扁桃の摘出歴・切除歴の有無、インフルエンザワクチン接種歴の有無（有りの場合接種時期：月・上/中/下旬）、受診前48時間以内に使用した薬剤（市販薬・常用薬も含む）、受診前48時間以内の解熱鎮痛剤服用有無、発症後からの抗菌薬服用有無、咽頭スワブ挿入時と咽頭画像撮影時それぞれにおける咳・くしゃみ・空嘔吐の有無、受診時体温、発症からのピーク時体温、血圧、脈拍、関節痛、筋肉痛、頭痛、全身倦怠感、食欲不振、悪寒、発汗、咳漱、咽頭痛、呼吸器症状（鼻汁・鼻閉を伴う）、扁桃炎、消化器症状（嘔気・嘔吐・下痢を含む）、扁桃発赤の有無、扁桃の腫大の有無、扁桃白苔の有無、いちご舌の有無、圧痛を伴う前頸部リンパ節腫脹の有無、手足の発疹の有無、手足以外の発疹の有無、のどの画像、感染症検査結果、有害事象。</p>

倫理的配慮・個人情報保護の方法について	<p>○倫理的配慮について 本研究は、「ヘルシンキ宣言(2013年WMA フォルタレザ総会改訂版)」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理原則を順守し行います。 また、本研究は、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院倫理委員会にて審査を受け、承認を得ております。</p> <p>○個人情報の保護の方法について 本研究で提供頂いた試料・情報の利用目的は下記のとおりです。個人情報の保護には十分に配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。</p> <p>① 咽頭所見を用いた溶連菌感染症の診断研究 ② 咽頭所見を用いた診断支援を行う医療機器開発や広告等 ③ 医学的な専門学会や専門学術誌での報告 ④ 第三者(アイリス株式会社^{※1}、公益財団法人 東京都保健医療公社 荏原病院倫理審査委員会)への提供</p> <p>※1 アイリス株式会社が上記①～③の目的で利用する過程で、すでに匿名化された情報を第三者に提供する場合を含みます。</p>
研究の問合せ先	<p>病 院 名 : 医療法人 健泉会 しまだクリニック 医 師 名 : 院長 島田 健一 住 所 : 大阪府羽曳野市恵我之荘 1-8-12 電話番号 : 072-954-3301</p>
結果の公表について	<p>本研究は、下記の『UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)』で公表されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR) : https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm ● 本研究の UMIN 試験 ID : <UMIN000047819> <p>本研究が終わりましたら、その結果についても公表されます。ただし、その場合でも、あなたの個人情報は保全され、プライバシーは保護されます。</p> <p>また、より詳細な研究計画、研究の方法についてお知りになりたい場合には、<u>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、この研究計画書の公開のうえ説明をいたしますので、研究の問合せ先までご連絡ください。</u></p>
利益相反について	<p>本研究では全研究担当医は、本研究機器の開発会社であるアイリス株式会社との間に利益相反状態にはありません。</p>