

2014年11月1日～2024年11月30日の間に 当院において日本紅斑熱の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「日本紅斑熱の臨床学的特徴、全血と痂皮を用いたPCR検査の比較」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 南川 文香
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 山本 剛伸

1. 研究の概要

既存のカルテ情報から日本紅斑熱罹患患者の臨床学的特徴（発熱症状、刺し口の有無、皮膚症状）、その他の初発症状について検討します。また、入院時の採血検査データを集計し、日本紅斑熱の症例で異常値を示すデータについてまとめます。

確定診断の方法を調べ、刺咬部組織・血液を用いたPCR法の結果を集計し、血液を用いたPCR法陽性例の合併症の有無や、入院期間を調べ、重症度や予後の違いについて検討します。PCR法の違いによって、患者の予後予測ができるのか検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年11月1日～2024年11月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター皮膚科において日本紅斑熱の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間において日本紅斑熱の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、日本紅斑熱14例の刺咬部組織・血液を用いたPCR法による *Rickettsia japonica* の検出と重症度の解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、既存のカルテ情報から日本紅斑熱罹患患者の臨床学的特徴（発熱症状、刺し口の有無、皮膚症状）他の初発症状。入院時の採血検査データ（血小板値、CRP、肝酵素、腎機能）

確定診断の方法を調べ、刺咬部組織・血液を用いた PCR 法の結果

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学皮膚科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。情報は 5 年間保存しその後破棄致します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの＜試料・情報＞が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025 年 10 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 < 総合医療センター > 皮膚科

氏名：南川文香

電話：086-462-1111 内線 44346（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1111

E-mail：kmsderma@med.kawasaki-m.ac.jp

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金は学内研究費を使用します。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。