

2025 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に 総合診療センター外来を訪れた方及びご家族の方へ

—希少疾患の早期診断における総合診療科の関与—初期対応と専門医紹介の実態分析 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	川崎医科大学総合臨床医学	特任教授	和田 秀穂
研究分担者	川崎医科大学総合臨床医学	特任教授	佐々木 環
	川崎医科大学総合臨床医学	特任教授	畠 二郎
	川崎医科大学総合臨床医学	特任准教授	加藤 茂樹
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学総合臨床医学	特任講師	山下 直人
	川崎医科大学 医学部	M2 学生	山下 奈乃花

1. 研究の概要

総合診療センター初診患者を対象に、希少疾患（患者数が人口の 0.1%未満、または本邦の指定難病に相当する疾患）と最終診断された症例を後方視的に抽出する。初診時の症状・所見、検査内容、診断確定までの期間、初期対応、専門医紹介の時期・経路を解析し、診断遅延や転帰との関連を評価する。総合診療科の関与が早期診断に与える影響と寄与因子を明らかにする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 4 月 1 日～2026 年 07 月 31 日の間に総合診療センターを訪れた方

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 12 月 11 日

3) 研究方法

総合診療センター外来 を訪れた患者さんに関する情報を収集し、記述統計のみを用いて統計情報としてまとめる。

4) 使用する情報の種類

患者数、年齢、受診時間、主訴、診察までの時間、受診診療科、病名（ICD-10 コード）、検査内容（尿や血液検査、画像検査など）、薬剤、転帰（入院など）、診断までの期間、他科紹介までの時間、患者が他科を受診した経路、他院の受診の有無など

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、川崎医科大学総合臨床医学教室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。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ませんので、2026年11月1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 総合診療科

氏名：和田 秀穂

電話：086-462-1111 内線 27515（平日：9時～17時）

ファックス：086-462-1199

E-mail：sourin@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費のみを用いて行われる予定です。この研究において、特定の企業等からの資金の受入及び使用はありません。なお、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。