

単機関研究用

研究課題名：熱源不明の発熱患者における感染症予測モデルの開発：単施設後ろ向き観察研究

Development of a prediction rule of infectious disease in febrile patients with unknown fever source: A single-hospital-based retrospective study

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に当院へ入院した「原因不明の発熱」の病名コード（ICD-10 コード：R-50-9）が登録された、18 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

発熱の原因疾患は主に、感染症、自己免疫疾患を含む非感染性炎症性疾患、悪性腫瘍、その他の疾患に分類されます。実際の診療では、発熱の原因が特定される前に抗菌薬やステロイドが投与されることがしばしばありますが、非感染症への不要な抗菌薬は耐性菌を増やし、副作用による二次損害を与える可能性があります。一方、不要なステロイドが感染症の患者さんに投与された場合、免疫を抑制することで易感染性となり、感染症を増悪させることがあります。これらの事態を防ぐため、より簡便な指標を用いて、原因不明の発熱をきたした患者さんの中から感染性疾患の可能性を見積もることは、非常に意義があります。本研究では、外来診療で発熱の原因が特定できず入院精査を要した患者さんで、感染性疾患の診断に至った患者さんと、感染症以外の最終診断に至った患者さんを電子カルテから調査・比較し、感染症の診断予測モデルを開発することを主目的として行います。

・研究期間 研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID、入院時の年齢、性別、初診日、最終診断名、診断日、治療開始日、前後 7 日以内の抗菌薬投与の有無、血中の白血球数、好中球分画、単球分画、Hb 値、血小板数、AST 値、ALT 値、LDH 値、Cr 値、CRP 値、および血清フェリチン値（当院入院日から前後 7 日以内で最も入院日に近い日に測定されたものを該当値とする）、入院日から前後 7 日以内の血液・尿・髄液検査、血液・喀痰・尿・髄液培養、喀痰抗酸菌培養、結核菌インターフェロン γ 、梅毒血清反応検査、B-D

グルカン、心エコー、CT、MRI、上下部消化管内視鏡検査、病理組織学的検査の有無、血清鉄・TIBC 値、鉄剤投与の有無、濃厚赤血球輸血の有無。

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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囲内で、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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 総合診療部

担 当 者：総合診療部 教授 多胡雅毅

電話番号：総合診療部医局 0952-34-3238（医局直通）

《研究責任者》

佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 准教授 山下 駿

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。