

研究課題名：不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究 (FUO study)

研究責任者：内藤俊夫

研究分担者：山内雅史、種井実佳

研究の意義と目的：

不明熱の原因疾患は多岐にわたり、地域・時代によって多様である。本邦でも原因疾患についての報告が散見されるが、単独施設・地域による研究のみであり、全国的な調査は行われていない。

また、不明熱診断に用いられた検査について評価された論文は少ない。特に近年頻用されている血中プロカルシトニン値や positron emission tomography (PET) などの検査について、臨床的な有用性についての研究は僅かである。

今回、日本病院総合診療医学会に所属する施設において、不明熱患者の前向き多施設共同臨床試験を行い、原因疾患・診断方法について日本で初めての全国的な調査を行う。本調査を行うことにより、本邦での不明熱診療において重視すべき疾患が明らかになる。また、診断に対して有用な検査を明らかにすることにより、今後の診療において診断までの期間を短縮するとともに、不要な検査を減らす効果も期待できる可能性がある。

観察研究の方法：

参加施設において2014年11月1日～2016年10月31日に「古典的不明熱」と診断された20歳以上の患者。古典的不明熱の診断は、以下の基準に従う。

- ① 腋窩体温 38.0℃以上の発熱を3週間以上の期間で最低2回以上認める
- ② 3回の外来受診または3日間の入院検査で原因不明
- ③ 発熱出現前に免疫不全を診断されていない
- ④ 発熱出現前に HIV 感染を確認されていない
- ①-④の全てを満たす場合。

上記の基準で古典的不明熱と診断された患者の、以下のデータを収集する。本研究のために不足な情報に対する追加検査は行わない。

- ・患者背景：性別、年齢、合併症、既往症、薬剤服用歴
- ・臨床所見：自覚症状、他覚的身体所見
- ・血液検査：血算および一般生化学検査、炎症マーカー検査 (CRP、赤沈、プロカルシトニン)
- ・血液培養検査の有無、結果
- ・画像検査、内視鏡検査の有無、結果
- ・細胞診検査、組織検査、遺伝子検査、剖検の有無、結果
- ・最終診断、診断の根拠、診断日、予後

試験に組み入れられた各被験者について統一形式の症例報告票を作成する。症例報告票には連結可能な固有の登録番号を用い、個人が特定される情報は一切記載・入力されない。各施設の症例報告票が九州大学病院総合診療科に集められ、解析に供される。

作成済みの症例報告票およびデータベースは、研究代表者にすべての所有権があり、各研究参加施設で適切に保管する。研究代表者が認めた代理人または規制当局を除き、研究代表者の文書による許可がない場合は、どのような形式でも第三者に開示してはならない。

研究実施期間：平成 26 年 11 月 1 日 ～ 平成 28 年 10 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版）及び臨床研究に関する倫理指針（2008 年 7 月 31 日全部修正版）に従って本研究を実施する。

同意の取得について（観察研究の場合）：

臨床研究に関する倫理指針（2008 年 7 月 31 日全部修正版）第 4 の 1 (2) ②イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められている。

個人情報の保護：

個人のプライバシーは最大限に尊重され、被験者の個人名や住所などの個人を特定できる情報が外部に移動することはない。

施設内における被験者の識別はカルテ番号を用いるが、解析、監査およびモニタリング、等の目的で外部へデータを持ち出す際には、連結可能な方法で固有の登録番号を付与し、個人情報に対して高水準の守秘義務と保護を堅持する。症例報告票は研究終了後に破棄する。

学会報告、論文発表など外部へのデータ公表にあたっては、被験者個人が特定される情報が除外されていることを確認する。

問い合わせ先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

電話：03-3813-3111 (PHS) 70110 研究担当者：内藤俊夫