

平成20年1月～平成28年12月に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で

PFAPA 症候群と診断された患者さんへ

研究 PFAPA 症候群の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の意義および目的

PFAPA 症候群とは感染や自己免疫に基づかない炎症を反復する自己炎症症候群の1つの疾患です。2～6歳の小児期に発症し、周期的に発熱することを特徴とします。アフタ性口内炎や頸部リンパ節腫脹などを伴います。しかし、PFAPA 症候群の診断基準が非特異的で除外診断のため、習慣性扁桃炎などの疾患と PFAPA 症候群の区別は容易ではありません。PFAPA 症候群の診断に有用なバイオマーカーの確立が求められています。

本研究では、PFAPA 症候群の臨床的症状および所見の特徴を明らかにして、PFAPA 症候群の診断に有用なバイオマーカーを探索します。

2. 研究の方法

PFAPA 症候群と診断された患者さんの診療情報（年齢、性別）、自覚症状、理学的検査結果、血液検査結果、画像検査結果、保存的および外科的治療の種類とその効果、副作用などを、電子カルテから調べて解析します。

3. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテから、必要な診療情報を抽出します。当院の電子カルテのため、当院で定める方法により適切に管理します。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された診療情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は武田憲昭です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後5年間、本研究に係わる必須文書を保存します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

承認日から平成32年3月30日までに、電子カルテで患者さんの診療情報を調査します。10例を調査する予定です。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は、学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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できますのでお申出下さい。また、試料・情報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。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長・武田憲昭

【研究者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師・北村嘉章

9. 連絡先

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

武田憲昭

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい