

2024年3月12日

インフルエンザの診断治療のため、
当院に入院・通院されている患者さんの
診療情報を用いた医学研究についてのお願い
(患者さんご本人へ)

このたび当院では、インフルエンザで入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学に関する研究を、倫理審査委員会の承認と病院長の許可のもと、倫理指針および法令を守って行いますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を行うことによる、患者さんへの新たな負担は何もありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への協力を望まれない患者さんは、お父様あるいはお母様を通じて「8お問い合わせ先」に書いてある連絡先まで教えてください。

1. 研究の名前

小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果

2. 研究の対象

西暦2024年3月12日より2028年4月30日までの間のインフルエンザシーズン(基本的には11月あるいは12月1日～次の年の3月、それぞれの年の流行の始まり・終わりの時期により研究の中心となる機関が決めます)に、小児科にインフルエンザの診断・治療のためにかかり、インフルエンザの検査(迅速抗原検査あるいはPCR検査)を受ける(受けた)、生後6か月から15歳までの方が対象です。

3. 研究目的・方法

インフルエンザはインフルエンザウイルスによっておこる、代表的な冬のかぜです。インフルエンザにかからないためにはワクチン（予防接種）が最も大切と考えられています。その予防効果は年齢や流行するインフルエンザウイルスの種類などによって毎年大きく変化します。

この研究（調査）の目的は、インフルエンザワクチンの効果が実際にどうなのか（接種した人はインフルエンザになりにくかったのかどうか）ということを実際の診療の中で、皆さんに特別な負担をかけることなく調べることです。

当院に加えて、慶應義塾大学病院小児科関連施設でも同様の調査を行い、他の施設の調査結果と比べたり、合わせたりして、ワクチンの効果を計算します。研究結果は、個人（それぞれの患者さんの名前など）がわからない形で公表します。その方法は学会発表、論文発表などです。

研究期間は、西暦2024年3月12日～2028年9月30日を予定しています。

4. 研究に用いる情報の種類

当院に受診された小児（科）患者さんのうち、インフルエンザが疑われ、診療の中でインフルエンザの検査（迅速抗原検査あるいはPCR検査、綿棒を鼻に入れて、インフルエンザウイルスの有無をチェックする検査）を行った方の検査結果および診療記録を解析いたします。この調査のために追加する検査・治療はありません。

診療記録とは、患者さんの性、年齢、インフルエンザワクチンを受けたかどうか、周囲のインフルエンザ流行状況、集団生活の有無、基礎疾患・既往疾患の有無を意味し、この調査がなくても通常の診療で確認する範囲のものです。

5. 外部への情報の提供

当院での調査結果は慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センターに提供され、他の多くの施設での調査結果と比べたり、合わせたりしてインフルエンザワクチンの効果を計算します。

調査結果が慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センターに提供される際には、氏名、患者番号が削除され、第三者には個人が特定できないデータとして提供されます。

6. 研究組織

★多施設共同研究の主幹となる機関

名称 慶應小児インフルエンザ研究グループ

共同研究代表者 新庄正宜 慶應義塾大学医学部小児科 専任講師

共同研究事務局 新庄正宜 慶應義塾大学医学部小児科 専任講師

★分担者（慶應義塾大学医学部小児科内）

鳴海覚志 教授

石井智弘 准教授

古市宗弘 助教

大西卓磨 特任助教

八木沼瑞紀 大学院生

★実施機関（役割）・研究責任者（職位）

- 01 慶應義塾大学病院小児科（所属施設データの集計） 新庄正宜（専任講師）
- 02 けいゆう病院小児科（所属施設データの集計） 津村由紀（部長）
- 03 太田記念病院小児科（所属施設データの集計） 堀尚明（部長）
- 04 国立病院機構栃木医療センター感染アレルギー科・小児科（所属施設データの集計）
山口禎夫（医長）
- 05 済生会宇都宮病院小児科（所属施設データの集計） 高橋努（主任診療科長）
- 06 足利赤十字病院（所属施設データの集計） 柴田映道（部長）
- 07 佐野厚生病院小児科（所属施設データの集計） 吉田真（部長）
- 08 さいたま市立病院小児科（所属施設データの集計） 下山田素子（医長）
- 09 国立病院機構埼玉病院小児科（所属施設データの集計） 上牧勇（部長）
- 10 東京歯科大学市川総合病院（所属施設データの集計） 福島裕之（部長）
- 11 国立病院機構東京医療センター小児科（所属施設データの集計） 前田直則（医員）
- 12 永寿総合病院小児科（所属施設データの集計） 三田村敬子（主任部長）
- 13 東京都済生会中央病院小児科（所属施設データの集計） 藤野元子（医長）
- 14 東京都立大塚病院小児科（所属施設データの集計） 千賀達子（医長）
- 15 立川共済病院小児科（所属施設データの集計） 平野静香（医長）
- 16 日野市立病院小児科（所属施設データの集計） 常松健一郎（部長）
- 17 横浜市立市民病院小児科（所属施設データの集計） 小林健（医員）
- 18 横浜労災病院小児科（所属施設データの集計） 芝田明和（医員）
- 19 川崎市立川崎病院小児科（所属施設データの集計） 檜林敦（医長）
- 20 日本鋼管病院・こうかんクリニック小児科（所属施設データの集計）
中田勇二（部長）
- 21 平塚市民病院小児科（所属施設データの集計） 福島直哉（部長）
- 22 平塚共済病院小児科（2015-2016年シーズンまで）（所属施設データの集計）
藤田尚代（部長）

- 23 静岡市立清水病院小児科（所属施設データの集計） 西田光宏（科長）
- 24 静岡赤十字病院小児科（所属施設データの集計） 大河原一郎（副部長）
- 25 成育医療研究センター感染症科（所属施設データの集計） 宮入烈（医長）
- 26 横浜市衛生研究所（ウイルスの解析） 川上千春（研究員）

7. 利益相反事項について

本研究では、インフルエンザワクチンに関連する企業や団体から、研究資金を受け取っていません。

8. お問い合わせ先

本研究についてご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を見ることができますのでお申出ください。

また、試料・情報がこの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すので、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：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 小児科 福島裕之

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 小児科 福島裕之

研究代表者：

慶應小児インフルエンザ研究グループ

共同研究代表者 慶應義塾大学医学部 小児科 新庄正宜

以上

2024年3月12日

インフルエンザの診断治療のため、
当院に入院・通院されている患者さんの
診療情報を用いた医学系研究に関するご協力のお願い
(患者さんの保護者の方へ)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果

2. 研究の対象

西暦2024年3月12日より2028年4月30日までの間の、各年度のインフルエンザシーズン(基本的には11月あるいは12月1日~翌3月、各年度の流行開始・終了時期により研究の主幹となる機関が決定)に、小児科にインフルエンザの診断・治療のために受診し、インフルエンザの検査(迅速抗原検査あるいはPCR検査)を受ける(受けた)、生後6か月から15歳までの方が対象です。

3. 研究目的・方法

インフルエンザはインフルエンザウイルスによっておこる、代表的な冬のかぜです。インフルエンザにかからないためにはワクチン(予防接種)が最も大切と考えられていますが、その予防効果は年齢や流行するインフルエンザウイルスの種類などによって毎年大きく変化します。

この研究（調査）の目的は、インフルエンザワクチンの効果が実際にどうなのか（接種した人はインフルエンザになりにくかったのかどうか）ということを日常の診療の中で、皆さんに特別な介入をせずに調べることです。

当院に加えて、慶應義塾大学病院小児科関連施設でも同様の調査を行い、他の施設の調査結果と比較したり、合わせたりして、ワクチンの効果を計算します。研究成果は、個人が特定できない形で公表します。その方法は学会発表、論文発表などです。

研究期間は、西暦2024年3月12日～2028年9月30日を予定しています。

4. 研究に用いる情報の種類

当院に受診された小児（科）患者さんのうち、インフルエンザが疑われ、診療の中で迅速抗原検査（綿棒を鼻に入れて、インフルエンザウイルスの有無をチェックする検査）を行った方の検査結果および診療記録を解析いたします。この調査のために追加する検査・治療はありません。

診療記録とは、患者さんの性、年齢、インフルエンザワクチンの接種状況、周囲のインフルエンザ流行状況、集団生活の有無、基礎疾患・既往疾患の有無を意味し、この調査がなくても通常の診療で確認する範囲のものです。

5. 外部への情報の提供

当院での調査結果は慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センターに提供され、他の多くの施設での調査結果と比較したり、合わせたりしてインフルエンザワクチンの効果を計算します。

調査結果が慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センターに提供される際には、氏名、患者番号が削除され、第三者には個人が特定できないデータとして提供されます。

6. 研究組織

★多施設共同研究の主幹となる機関

名称 慶應小児インフルエンザ研究グループ

共同研究代表者 新庄正宜 慶應義塾大学医学部小児科 専任講師

共同研究事務局 新庄正宜 慶應義塾大学医学部小児科 専任講師

★分担者（慶應義塾大学医学部小児科内）

鳴海覚志 教授

石井智弘 准教授

古市宗弘 助教

大西卓磨 特任助教

八木沼瑞紀 大学院生

★実施機関（役割）・研究責任者（職位）

- 01 慶應義塾大学病院小児科（所属施設データの集計） 新庄正宜（専任講師）
- 02 けいゆう病院小児科（所属施設データの集計） 津村由紀（部長）
- 03 太田記念病院小児科（所属施設データの集計） 堀尚明（部長）
- 04 国立病院機構栃木医療センター感染アレルギー科・小児科（所属施設データの集計）
山口禎夫（医長）
- 05 済生会宇都宮病院小児科（所属施設データの集計） 高橋努（主任診療科長）
- 06 足利赤十字病院（所属施設データの集計） 柴田映道（部長）
- 07 佐野厚生病院小児科（所属施設データの集計） 吉田真（部長）
- 08 さいたま市立病院小児科（所属施設データの集計） 下山田素子（医長）
- 09 国立病院機構埼玉病院小児科（所属施設データの集計） 上牧勇（部長）
- 10 東京歯科大学市川総合病院（所属施設データの集計） 福島裕之（部長）
- 11 国立病院機構東京医療センター小児科（所属施設データの集計） 前田直則（医員）
- 12 永寿総合病院小児科（所属施設データの集計） 三田村敬子（主任部長）
- 13 東京都済生会中央病院小児科（所属施設データの集計） 藤野元子（医長）
- 14 東京都立大塚病院小児科（所属施設データの集計） 千賀達子（医長）
- 15 立川共済病院小児科（所属施設データの集計） 平野静香（医長）
- 16 日野市立病院小児科（所属施設データの集計） 常松健一郎（部長）
- 17 横浜市立市民病院小児科（所属施設データの集計） 小林健（医員）
- 18 横浜労災病院小児科（所属施設データの集計） 芝田明和（医員）
- 19 川崎市立川崎病院小児科（所属施設データの集計） 檜林敦（医長）
- 20 日本鋼管病院・こうかんクリニック小児科（所属施設データの集計）
中田勇二（部長）
- 21 平塚市民病院小児科（所属施設データの集計） 福島直哉（部長）
- 22 平塚共済病院小児科（2015-2016年シーズンまで）（所属施設データの集計）
藤田尚代（部長）
- 23 静岡市立清水病院小児科（所属施設データの集計） 西田光宏（科長）
- 24 静岡赤十字病院小児科（所属施設データの集計） 大河原一郎（副部長）
- 25 成育医療研究センター感染症科（所属施設データの集計） 宮入烈（医長）
- 26 横浜市衛生研究所（ウイルスの解析） 川上千春（研究員）

7. 利益相反事項について

本研究では、インフルエンザワクチンに関連する企業や団体から、研究資金の提供を受けておりません。

8. 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ください。
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ください。

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すので、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：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 小児科 福島裕之

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 小児科 福島裕之

研究代表者：

慶應小児インフルエンザ研究グループ

共同研究代表者 慶應義塾大学医学部 小児科 新庄正宜

以上