

(西暦) 2013年 11月 1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 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	慶應義塾大学医学部小児科/感染制御センター 医師 新庄 正宜 連絡先電話番号 03-5363-3816
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院小児科 医師 佐藤 公則 連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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(追加の検査や治療など)は一切ありません。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、その旨下記お問い合わせ先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2013年 11月 1日以降 10年間、小児科でインフルエンザ診断・治療のため受診し、インフルエンザの迅速抗原検査を受ける方

2 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 課題番号 2013-206

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センター。当大学関連施設(当院)でも同様の調査を行います。

4 本研究の意義、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、冬のかぜの王様です。インフルエンザワクチンで予防をします。

ところが、インフルエンザワクチンは毎年接種しなければなりません。また、その予防効果は、接種する方の年齢や、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)では、インフルエンザワクチンの効果が実際にどうなのか、というのを日常の診療の中

で皆さんに特別な介入をせずに調べます。

5 協力をお願いする内容

この調査でご協力いただきたい方(研究協力者といいます)は、当院を受診した小児(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)を行った方です。年間、数十名程度と考えています。日々の診療における記録、検査データを解析するだけですので、この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

研究協力者につきましては、ワクチン接種歴の有無の他、臨床情報(性、年齢、基礎疾患、免疫抑制状態、ワクチン接種回数、通園状況、症状の経過、臨床検査結果等)を診療の範囲でお伺いします。なお、迅速抗原検査に用いた抗原(ウイルスの成分)からインフルエンザウイルスの詳しい検査でインフルエンザの型を調べ、ワクチン株と一致するかどうかをみる場合があります。

他の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、報道などです。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 11 月 1 日～10 年間(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、患者番号、性別、生年月日のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 小児科/感染制御センター 新庄正宜(しんじょう まさよし)
住所:160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話:03-5363-3816 小児科学教室

東京歯科大学市川総合病院 小児科 佐藤公則(さとう まさのり)
住所:272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 電話 047-322-0151(代表)

以上