

「免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査」

以下のような免疫不全にて当院を受診された患者さんおよび保護者の方へ

- ・高用量ステロイド療法施行・免疫抑制療法施行（リウマチ・膠原病・腎疾患）
- ・ダウン症候群
- ・臓器移植後

この研究は、平成22年4月～平成28年3月の期間中に診療記録があり、その期間中のいずれかの時点で0歳～5歳未満であった患児さんのデータを使用させていただきます。

○この研究の意義・目的について

当院では、「免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査」という臨床研究に協力いたしております。

免疫不全症、もしくはダウン症候群のお子様は、RSウイルスに感染し重症化する可能性が高いと考えられておりますが、これまで調査は行われておらず、その実態はよく知られておりません。そこで、本研究では、日本全国での免疫不全・もしくはダウン症候群のお子様の、RSウイルス感染重症化の実態の全国調査を実施することで、RSウイルス感染重症化予防を行うべきお子様を明らかにしていくことを目的としています。

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。

方法は、既に当院を受診された、上記の疾患に該当する患者さんの、過去の診療記録を、全国の病院から収集された情報と合せて集計し、検討いたします。その際、患者さんを特定できるような情報は調査票に書かれることはありません。収集したデータは厳重な管理の下に保管し、研究終了後も10年間保管され、その後破棄されます。ご不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください。

現在、当院にて診療を受けられている患者様には、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究のために患者さんの血液などの採取をお願いすることはありません。

○予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、現在のRSウイルス感染症の実態を明らかにすることによって、今後の予防・治療方針の決定に役立つことが期待されます。新たな検査や測定などは行いませんので参加いただいた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も利益・不利益はありません。

当院を受診いただきました患者様には、当院が、本研究のために診療記録を提供することにご了承いただきたいと考えております。しかしながら、もし、当院を受診されている、患

者さんで、診療記録の研究への使用をご希望でない場合は、使用いたしませんので、お気軽にお申し付けください。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。

また、全国の患者さんのデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。当研究への当院の診療記録提供により、患者様に対し、個人情報の流出や、健康被害が起きることはございません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

○利益相反について

本研究はアツヴィ合同会社からの資金提供によって行われますが、研究は公平に実施され、特定の個人もしくは団体に有利となるような結果を誘導いたしません。

平成 28 年 6 月

もし、本研究につきまして、何かお問い合わせ等ございましたら、以下にご連絡ください。

○問い合わせ等の連絡先

〒065-0010 北海道大学医学研究科

研究責任者 小児科学分野教授

有賀 正

研究事務局 小児科学分野講師

山田 雅文 Tel:011-706-5954, FAX: 011-706-7898

対応可能時間：平日 9:00～17:00

○苦情窓口：北海道大学医学研究科小児科学分野

Tel：011-706-5954（対応可能時間：平日 9:00～17:00）