

研究計画書

研究担当者

所属 神戸大学大学院医学研究科
内科系講座小児科学分野
こども急性疾患学部門

氏名 森岡 一郎 印

研究課題名	神戸こども初期急病センターに受診した感染性腸炎症例の疫学観察研究		
審査対象の指針	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 疫学研究 <input type="checkbox"/> (2) 臨床研究 (観察研究) <input type="checkbox"/> (3) その他 ()		
研究責任者	所属	神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 こども急性疾患学部門	氏名 森岡 一郎
研究担当者	所属	神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 こども急性疾患学部門	氏名 森岡一郎、池田真理子、森貞直哉、忍頂寺毅、山本暢之、松野下夏樹
	所属	神戸こども初期急病センター	氏名 石田明人、井上祐司、石橋和人
	所属		氏名
	所属		氏名
	所属		氏名
研究組織	* 多施設共同研究の場合の研究組織、連絡先等多施設共同研究ではない 倫理委員会の承認状況(今回、審査いただく)		
データベース登録先	(データベースに登録しない場合は、その理由) 疫学観察研究なので該当しない		



(様式2-2)

1. 研究の意義 ・目的	(所定の期間内に何をどこまで明らかにするか) 小児救急診療において、感染性腸炎は最も受診頻度の高い疾患である。そのうち、ロタウイルスは原因微生物のうちで、頻度が高い。2011年にこのロタウイルスワクチンが市販され、接種率が向上しつつある。 そこで、本研究では、神戸こども初期急病センターで診断された感染性腸炎の受診者数や全患者に占める受診者の割合の年次推移を分析し、このロタウイルスワクチンの公衆衛生上のインパクトを後方視的に調べるものである。この研究成果により、予防接種率の向上に寄与し、地域の公衆衛生の向上につながる。
2. 研究の背景	同上
3. 被験者の 選定方針	(1)適格基準 神戸こども初期急病センターで診断された感染性腸炎患者 (2)除外基準 なし
4. 研究の内容	研究のデザイン: 後向き観察研究 神戸こども初期急病センターに受診した患者を対象とする。診察で感染性腸炎と診断された患者数や全受診者のうちの感染性腸炎児の受診者の割合を2011年から経時的に調べる。他の文献から我が国や兵庫県、神戸市におけるロタウイルスワクチンの接種率の情報を収集し、接種率の上昇と感染性腸炎の受診者の低下に関連性があるか統計学的に解析を行う。
5. 研究の 評価方法	感染性腸炎の受診率

(様式2-2)

<p>6. 倫理的配慮 について</p>	<p>(1)被験者本人に得られることが期待される利益 疫学観察研究であるため、被験者本人には直接の利益はないが、神戸市や兵庫県 の感染性胃腸炎の公衆衛生の情報を知ることができる。</p> <p>(2)被験者本人に必然的に伴う心身に対する不快な状態 ない</p> <p>(3)(2)以外に被験者本人に生じることが予想される危険・不利益 ない</p> <p>(4)有害事象発生時の周知・報告方法 有害事象発生しない</p>
<p>7. 予想される 結果と その意義</p>	<p>神戸市や兵庫県の感染性胃腸炎の公衆衛生の情報を知ることができる。それを公 表することで、寄付講座本来の役割である調査研究成果を地域や市民へ還元でき る。</p>
<p>8. 研究(予定) 期間</p>	<p>(1)症例集積期間 承認後～ 2018年 3月 31日</p> <p>(2)症例追跡期間 承認後～ 2018年 3月 31日</p>
<p>9. 予定症例数と その設定根拠</p>	<p>神戸こども初期急病センターで診断された感染性腸炎患者の疫学研究であるた め、神戸こども初期急病センターの症例数を評価するものである。</p>

(様式2-2)

10.研究対象者の個人情報保護方法	(匿名化の有無も含め、個人情報の保護方法を明記すること) 本試験で得られた患者データは本研究の目的以外には用いない。なお研究結果を公表する際も対象患者を特定できる情報は使用しない。研究実施に関わる生データなどを取り扱う際は対象患者のプライバシー保護に十分配慮する。研究に参加するものは原資料閲覧によって知りえた対象患者のプライバシーに関する情報を第三
11.インフォームドコンセントの方法	神戸こども初期急病センターでは事前に臨床情報を研究に用いることを紙面にて保護者より同意取得する。今回の研究では診療録を用いた後方視的検討であり情報管理さえもれなく行うことができれば患者に不利益はない。したがってインフォームドコンセントは紙面のみで行う。
12.健康被害に対する補償方法	健康被害は発生しえない
13. 研究に係る費用負担・謝礼の有無	すべて研究者が行うため費用負担は発生しない。謝礼もない
14.研究成果(知的財産権等)の帰属先・結果の公表	本研究の成果は、研究対象者およびその家族の氏名等個人情報が明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがある。 本研究結果の結果として特許権等が生じる場合は、その権利は神戸こども初期急病センター、神戸大学あるいは研究者に帰属し、試料等提供者には属さない。
15.研究資金源と研究者の利益相反状況の有無	寄付講座寄付金を用いる。 利益相反状況 無
16.試料等の保存について(保存期間・使用方法 研究終了後の扱い)	診療録は法律が定める期間、神戸こども初期急病センターによって保存される。
17.その他	なし
18.参考文献	なし