

# 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	迅速診断キットで確定診断した小児感染症症例の疫学・臨床研究		
審査対象の指針	<input type="checkbox"/> (1) 疫学研究 <input checked="" 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) 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)  本研究では、神戸こども初期急病センターにおいて、これらのインフルエンザ、RSウイルス、アデノウイルス、溶血性連鎖球菌、ロタウイルス、ノロウイルス迅速診断キットで陽性となった小児を抽出する。そして、各々の症例の疫学・臨床情報から後方視的解析を行うことで、各々の疾患を発症する児の特徴を明らかにすることを目的としている。この結果は、一般小児科医や市民に還元し、啓発することにより、地域における小児急性疾患医療の向上に寄与できると確信している。
2. 研究の背景	小児救急診療において、感染症は最も受診頻度の高い疾患である。現在、小児救急診療現場では、その病原微生物の同定に迅速診断キット(現在、インフルエンザ、RSウイルス、アデノウイルス、溶血性連鎖球菌、ロタウイルス、ノロウイルス等がある)が普及し、頻用されている。1次急病センターの受診者での解析を行い、一般の知見と異なるかは明らかでない。
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に受診した患者のうち、インフルエンザ、RSウイルス、アデノウイルス、溶血性連鎖球菌、ロタウイルス、ノロウイルス迅速診断キットで陽性となった患者を本研究の対象とする。 (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のうち、インフルエンザ、RSウイルス、アデノウイルス、溶血性連鎖球菌、ロタウイルス、ノロウイルス迅速診断キットで陽性となった患者を本研究の対象とする。 臨床データとして診療録から年齢、性別、既往歴、現病歴、現症、臨床診断、治療に加え、同時に検査値や画像所見、後送病院での臨床情報の収集を行い、疫学的・臨床的統計解析を行う。
5. 研究の 評価方法	臨床所見の解析結果

(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 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、自分が罹患した疾患に関する最近の情報知ることができる。</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>迅速診断キットで診断される疾患の最近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患者の観察研究であるため、神戸こども初期急病センターの症例数による。</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者に漏えいしない。
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	この研究参加により、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