

患者さん及び代諾者の方へ

「小児感染症おける臨床的特徴に関する研究」

について

はじめに

神戸こども初期急病センターでは、神戸こども初期急病センターを受診された患者さんでインフルエンザ、アデノウイルス、ノロウイルス、ロタウイルス、マイコプラズマ、RSウイルス、溶連菌等が疑われた場合、簡易診断キットにより診断を行うことがあります。それらの検査により陽性であった患者さんを対象に、それらの感染症の臨床的特徴に関して調査研究を行います。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

年間約3万人の小児が受診する神戸こども初期急病センターにおいては、感染症の簡易検査体制が充実しており、インフルエンザ、アデノウイルス、ノロウイルス、ロタウイルス、マイコプラズマ、RSウイルス、溶連菌などの迅速検査が可能です。これらの迅速検査で確定診断に至った患者さんにおいて、それぞれの感染症の臨床的特徴に関して詳細な検討を行うことを目的とする研究です。

2. 研究期間および対象患者様

2010年12月1日から2019年12月31日までに当センターを受診され、当院の迅速検査で上記の感染症と診断された患者様を対象とし、カルテに登録されている情報を元に研究を行います。本研究は2021年1月31日まで実施いたします。

取り扱う試料及びデータ

・患者背景：性別、年齢、これまでの病歴、今回の感染症の臨床症状、発熱、下痢、腹痛の有無など。

・検査データ：患者さんにおいて行われている場合は、血液検査結果、尿検査結果、胸部・腹部レントゲン所見。

個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。それらのデータは神戸こども初期急病センターにおいて厳重に保管します。

3. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の気管支喘息発作発症機序の解明や、同疾患の管理方法の改善に役立つと思われま

す。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

4. 研究終了後試料及びデータの取り扱いについて

研究終了後には、試料及びデータは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、厳重に保管いたします。（保存期間は最長で15年間です。）ただし、本研究終了後に試料及びデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

5. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

6. 研究への試料及びデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、試料及びデータを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料及びデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

7. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科こども急性疾患学部門 野津寛大
連絡先：078 - 382 - 6090（小児科医局）

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。（以下にアクセスしてください。）

URL：<http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html>