

# 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医学系研究に対するご協力をお願い

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

## 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」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、当院を含みます慶應義塾大学病院小児科関連の25施設において実施する多施設共同研究です。本研究は通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2013年11月1日から2028年9月30日までのインフルエンザシーズン（概ね11月～翌3月）中に、発熱をきたしてインフルエンザが疑われた患者さんの内、当院においてインフルエンザの迅速抗原検査あるいはインフルエンザウイルス遺伝子検査を受けられた小児の方。

### 【本研究の意義・目的】

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しますが、インフルエンザワクチンは毎年接種する必要があるため、その予防効果は摂取する方の年齢や、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。

本研究では、インフルエンザワクチンの効果が実際にどうなのか、接種した人はインフルエンザになりにくかったのかどうかなどを、患者さんの診療情報やワクチン接種歴の有無等を収集することで調べます。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響によって、昨今の日常診療においては発熱している患者さんに対してはほぼ全員の方に新型コロナウイルスの検査が行われているため、インフルエンザ流行期には両方のウイルスの検査が行われていると予想されます。このため、インフルエンザワクチンの効果を調べるだけでなく、発熱している患者さんに対するインフルエンザワクチンの効果と、新型コロナワクチンの効果を比較して調べることも目的としています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、仮名加工情報を作成させていただきます。本研究は多施設で実施します。当院および慶應義塾大学病院小児科関連施設の診療情報を慶應義塾大学小児科に提供して共に解析することで、ワクチンの効果等を調べますが、本研究は、日々の診療におけるカルテの記録、検査データ等を解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

### 本研究で収集するデータ

年齢、性別、基礎疾患（新型コロナを含む他の疾患の併発も含みます）、熱性けいれんの既往、免疫抑制状態、ワクチン接種回数（新型コロナワクチンなどその他の疾患のワクチン情報も含みます）、通園状況、症状の経過、異常行動の有無、けいれんの有無、発症後受診までの時間、臨床検査結果、治療薬、入院の有無、周囲の流行状況、接種後罹患までの期間、海外渡航の有無や渡航先、前年度の罹患歴、接種歴 等

診療において、インフルエンザウイルスの遺伝子検査もしくは型別が判定できる市販の迅速診断キット検査を実施し、インフルエンザの詳しい型等を調べ、ワクチン株との相同性を調べた場合には、それもデータとして記録することがあります。

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 9 月 30 日までを予定しております。

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で慶應義塾大学医学部小児科に提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および研究の知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 阿部清美（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時から 17 時まで

## 研究組織

慶應義塾大学病院小児科 専任講師	新庄正宜（研究代表者）		
神奈川県警友会けいゆう病院小児科	部長 津村由紀	日野市立病院小児科	部長 常松健一郎
太田記念病院小児科	部長 草野知江子	横浜市立市民病院小児科	医員 杉本龍之介
国立病院機構栃木医療センター		横浜労災病院小児科	医員 芝田明和
感染アレルギー科・小児科	部長 山口禎夫	川崎市立川崎病院小児科	担当部長 榎林敦
済生会宇都宮病院小児科	主任診療科長 高橋努	日本鋼管病院・こうかんクリニック小児科	部長 中田勇二
足利赤十字病院	部長 柴田映道	平塚市民病院小児科	医員 山田剛
佐野厚生病院小児科	部長 吉田真	平塚共済病院小児科	部長 藤田尚代
さいたま市立病院小児科	医長 阿部清美	静岡市立清水病院小児科	科長 西田光宏
国立病院機構埼玉病院小児科	部長 上牧勇	静岡赤十字病院小児科	部長 大河原一郎
東京歯科大市川総合病院	部長 福島裕之	成育医療研究センター感染症科	医長 宮入烈
国立病院機構東京医療センター小児科	医員 前田直則		
永寿総合病院小児科	主任部長 三田村敬子	国際ウイルス感染症研究センター・呼吸器系ウイルス感染症研究部	研究員 川上千春（ウイルスの解析）
東京都済生会中央病院小児科	医長 藤野元子		
東京都立大塚病院小児科	部長 古道一樹		
立川共済病院小児科	医長 平野静香		