

ウイルス性疾患の院内感染対策予防のため

当院に入院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科/感染制御センター</u> 職名 <u>医師</u>
	氏名 <u>新庄 正宜</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実施責任者	同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、小児病棟あるいは小児科に入院して、想定外にウイルス性疾患（*）を発症した方、またその患者さんと入院中に接触した方。患者さんのご家族や担当の医療者が発症したり接触した場合には、その方も対象となります。入院もしくは外来で、発症予防の措置が行われた方を含みます。研究に参加されることを望まない旨お申し出のあった方は含みません。

（*）ウイルス性疾患の例

- ・水痘帯状疱疹・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎
- ・インフルエンザ・RS ウイルス・ヒトメタニューモウイルス・エンテロウイルス系
 - ・アデノウイルス・ヒトボカウイルス ライノウイルス パラインフルエンザウイルス
 - ・コロナウイルス（新型コロナウイルスを含む）
- ・腸管アデノウイルス・ロタウイルス・ノロウイルス・エンテロウイルス系
- ・ヒトパルボウイルス B19 ヘルペスウイルス科ウイルス

2 研究課題名

承認番号 20160432

研究課題名 小児病棟における、ウイルス感染拡大防止策の有効性

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御センター

4 本研究の意義、目的、方法

ひとたび感染力の強いウイルス疾患が小児病棟内で発症すると、疾患によっては隔離などの感染対策を行います。また、その患者さんと接触のあった他の患者さんへ、薬剤もしくはワクチンの予防投与を行うことがあります。

当院小児病棟でおこなっているウイルス感染防止策が有効であったかを検証することにより、よりよい感染対策につなげたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院小児病棟（および小児科患者さんが入院していた病棟）において、2000 年以降、ウイルス性疾患【上記 1 の（＊）】に対し行った感染対策により、二次発症（接触した患者さんが発病してしまうこと）がどの程度あったかを調べます。しっかり予防できた場合と、そうでない場合（たとえば、診断までに時間がかかったために隔離が遅れたり、接触した患者さんに予防投与が間に合わなかった場合）で、二次発症の割合も比較します。

研究成果は、個人が特定できない形で、院内発表、学会発表、論文発表、報道などで公表することがあります。

日々の診療や感染対策における記録、検査データを解析するだけです。この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 4 月 3 日～2022 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。なお、患者家族や担当医療者が発端者もしくは接触者の場合には、その個人情報（氏名、生年月日など）は取得しません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 小児科/感染制御センター 新庄正宜（しんじょう まさよし）

住所：160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話：03-5363-3816 小児科学教室

（出張日・休日を除く 10 時～16 時）

以上