

ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する 研究のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報・臨床検体を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児科学教室 職名 医師
氏名 新庄 正宜
連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 小児科学教室 職名 医師
氏名 古市 宗弘
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 7 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院および研究協力施設に入院あるいは通院し小児科で RS ウイルス、インフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルスなどの鼻腔綿棒拭い液検査や咽頭綿棒拭い液検査を行った方

2 研究課題名

承認番号 20200151

研究課題名 ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科、慶應義塾大学病院周産期・小児医療センター

既存試料・情報の提供機関

提供者

国立病院機構 東京医療センター

前田 直則

その他 複数の研究協力施設(協力施設名が追加された場合、慶應義塾大学医学部小児科学教室 感染班のホームページ (http://chpc.med.keio.ac.jp/team_kansen.html) に記載する予定です。)

なお、「研究協力施設」とは、小児科外来あるいは小児科入院機能を有する医療機関で、慶應義塾大学医学部小児科学教室の研究班から依頼を受け、研究協力を受諾した施設を指します。候補として、既に受諾を頂いている国立病院機構 東京医療センターをはじめ、慶應義塾大学医学部小児科学教室と人事交流のある病院を中心に 3-10 施設を予定しています。

4 本研究の意義、目的、方法

ライノウイルスは、成人においては感冒や鼻かぜの原因となるウイルスの一つですが、小児においては呼吸の苦しさを伴う感冒の最大の原因となっており、気管支喘息の発症や増悪に関連があることが知られています。しかしこれまでライノウイルスの検査法が確立していないため、診断が行われていませんでした。本研究は、ライノウイルスを検出する検査キットの有効性を確認するとともに、症状や経過と本ウイルスにどのような関連があるのかを明らかにすることを目的としています。本研究では慶應義塾大学医学部小児科学教室が主体となり、慶應義塾大学病院小児科、慶應義塾大学病院周産期・小児医療センター、および東京医療センターをはじめとしたおよびその他複数の研究協力施設から患者様の診療情報、臨床検体の提供を受けます。

5 協力をお願いする内容

入院、あるいは外来を受診され呼吸器ウイルス迅速検査を行った患者さんの、検査に使用した鼻腔綿棒拭い液検体や咽頭綿棒拭い液検体の残りをいただきます。

患者さんの情報(病歴、既往歴や症状など)を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

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、氏名及び患者番号のみです。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。

2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了までに厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（保護者や、本研究に関する委任を受けた方など）より情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 古市 宗弘

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3816

以上