

1965年1月1日～2036年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院小児科ならびに関連医療機関において

⁷⁻¹²²³
RSウイルス感染症の入院治療を受けられた方へ

—「RSウイルス感染症入院症例の後ろ向き観察研究による重症化因子の探索と臨床像の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 小児科 助教 平川賢史

研究分担者 札幌医科大学附属病院 小児科 教授 津川毅

関連医療機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）

岩見沢市立総合病院、浦河赤十字病院、NTT 東日本札幌病院、小樽協会病院、国立病院機構北海道医療センター、JCHO 札幌北辰病院、市立釧路総合病院、市立根室病院、市立函館病院、砂川市立病院、製鉄記念室蘭病院、滝川市立病院、道立江差病院、苫小牧市立病院、八雲総合病院、留萌市立病院、北海道立子ども総合医療・療育センター

1. 研究の概要

1) 研究の目的

RSウイルスはほとんど全ての子どもが2歳までに感染する呼吸器ウイルスです。乳幼児のRSウイルス感染症は重症化しやすいことが知られていますが、なぜ重症化しやすいのかはわかっていません。また、RSウイルス感染症には治療薬がなく、重症化を予防する効果のある薬剤は高価で、保険適応内で使用できるお子さんは限られています。

多くのRSウイルス感染症入院患者さんの情報を集めて検討し、重症化に関わる要因を探り出すことが、この研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院小児科ならびに17の関連医療機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）の小児科で、RSウイルス感染症で入院治療を受けられた患者さんの情

報を把握・検討し、重症化因子を明らかにすることで、重症化の予測や、新しい治療法の開発に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1965年1月1日～2036年12月31日の間に札幌医科大学附属病院小児科ならびに17の関連医療機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）の小児科において、RSウイルス感染症と診断され、入院加療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

札幌医科大学附属病院病院長承認後～2038年3月31日

3) 予定症例数

2036年12月31日時点で、研究全体で20,000人（札幌医科大学附属病院小児科では200人）を予定しています。

4) 研究方法

1965年1月1日～2036年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院小児科ならびに17の関連医療機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）の小児科において、RSウイルス感染症と診断され、入院加療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに臨床経過や検査のデータを選び、重症化に関する分析を行います。

また検査・治療で得られた血液・鼻汁の残検体を用いて、炎症に関わる因子を計測したりRSウイルスの遺伝子を調べたりして、重症化との関わりを調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清と鼻汁を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院ならびに17の関連医療機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、現病歴、家族歴、既往歴などの情報
- ・ 診察所見、呼吸の状態、血液検査や胸部単純X線検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方などの状態

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学小児科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する機関の名称

札幌医科大学附属病院（病院長 土橋和文）

ならびに別紙「試料・情報の管理について責任を有する関連医療機関名」のとおり

9) 研究成果の公表

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問などありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、退院日より3ヶ月を経過した日まで（病院長承認日時点ですでに退院後3ヶ月を経過している場合は札幌医科大学附属病院病院長承認日より3ヶ月を経過した日まで）の間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者

札幌医科大学 医学部 小児科学講座

氏名：平川賢史

電話：011-611-2111 内線 34130（平日：10時00分～16時00分）

011-611-2111 内線 38100（休日：10時00分～16時00分）5階西病棟