（2020.6）　　作成日　2025 年 6 月 10 日
第 10 版作成

2015 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 日の間に当院において入院中にインフルエンザと診断された患者さん及び、濃厚接触者、同室者としてインフルエンザ予防投与を受けられた患者さん及び受けられる患者さん及びご家族の方へ

―「大学病院における院内でのインフルエンザ患者発生時の対応に関する検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学附属病院　薬剤部　主任　藤井　哲英
研究分担者　川崎医科大学附属病院　臨床感染症科　部長　大石　智洋
川崎医科大学附属病院　薬剤部　薬剤師　隅田 英幸
川崎医科大学附属病院　薬剤部　主任　森原　順子
川崎医科大学附属病院　薬剤部　部長　小林 美代子
川崎医科大学附属病院　医療安全管理部　主任　二宮　洋子
川崎医科大学総合医療センター　中央検査部　主任　石松 昌己
川崎医科大学附属病院　感染管理室　副主任　世良　紳語
川崎医科大学附属病院　看護部　看護部長　平松 貴子
川崎医科大学附属病院　臨床感染症科　副部長　吉岡大介
川崎医科大学附属病院　血液内科　部長　近藤　英生
川崎医科大学附属病院　中央検査部　技師長補佐　上杉 里枝
川崎医科大学附属病院　中央検査部　主任　仲井 富久江

１．研究の概要

入院中にインフルエンザウイルス感染症（インフルエンザ）を発症した場合、アウトブレイク（通常発生しているレベル以上に感染症が増加すること）の発生やインフルエンザ罹患による入院期間の延長や死亡を抑えるために、インフルエンザ患者さんの濃厚接触者（手で触れることの出来る距離（目安として 1 メートル）で必要な感染予防策なしで、インフルエンザ患者さんと 15 分以上の接触があった者）や同室者に対して抗インフルエンザ薬の曝露後予防投与（予防投与）を行う場合があります。

そこで、当院において 2015 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 日までの期間において、当院入院中にインフルエンザに罹患した方や、罹患者との濃厚接触者や同室者として抗インフルエンザ薬の予防投与をされた方を対象として、検査の適切なタイミングや抗インフルエンザ薬の発症予防効果など、院内でのインフルエンザ発生時の適切な対応について検討することを目的に行います。

２．研究の方法

1）研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 日までの期間において、川崎医科大学附属病院入院中に、インフルエンザと診断された方および罹患者の濃厚接触者や同室者ということで抗インフルエンザ薬の予防投与を

された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 2021 年 7 月 10 日～2028 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 日までの間に当院入院中にインフルエンザと診断された方および、抗インフルエンザ薬を予防投与された方を抽出し、その後の経過を調査します。

具体的な評価方法は、入院中のインフルエンザ罹患者さんは、発熱からの診断日や検査方法、罹患者の濃厚接触者や同室者で抗インフルエンザ薬の予防投与された方は、実際に処方された抗インフルエンザ薬（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル）の有効性や安全性、発症予防効果について調査し、病院内でのインフルエンザ発生に対する適切な診断方法や発生時の適切な対応について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、診断名、体温、診療科、病棟名、検査値（CRE、BUN、WBC、CRP、プロカルシトニン値、シスタチン C、インフルエンザ迅速検査結果）、診断日、使用した検査キット、使用した抗インフルエンザ薬の種類・投与日・投与量・投与日数・副反応、検査、薬剤等にかかる費用、発熱の有無

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院感染管理室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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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、ご了解ください。

この研究にご質問等が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対象としませんので、2028 年 9 月 30 日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　薬剤部
氏名：藤井　哲英
電話：086-462-1111＜内線 22554＞　（平日：9 時 00 分～16 時 30 分）
E-mail：a.fujii@hp.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において資金の受入および使用はありません。
本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。