

2023年1月1日～2027年3月31日の間に 当科においてインフルエンザに対して入院治療を受けられた方及び ご家族の方へ

— 「インフルエンザ関連神経合併症の小児入院例におけるウイルス株および抗体価の検討」 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	川崎医科大学小児科学	特任医長	所谷知穂
研究分担者	川崎医科大学小児科学	教授	榎日出夫
	川崎医科大学小児科学	教授	栄徳隆裕
	川崎医科大学小児科学	教授	三浦真澄
	川崎医科大学小児科学	特任教授	徳富智明
	川崎医科大学小児科学	講師	加藤敦
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	大野祥恵
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	安井祐人
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	高橋隼一郎
	川崎医科大学小児科学	特任医長	荻田聡子

1. 研究の概要

小児のインフルエンザに伴う合併症として痙攣や意識障害などの重篤な神経症状は頻度が高く、入院の主要な原因です。インフルエンザに対するワクチン接種は小児においても重要と考えられますが、ワクチンによる神経合併症の予防効果については、これまでの研究で明らかではありませんでした。そこで今回私たちは、実際にインフルエンザに伴う神経合併症で入院した小児患者さんのウイルスタイプとその抗体価を測定し、今後の予防に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院小児科においてインフルエンザに対する入院治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてインフルエンザに対する入院治療を受けられた方で、研究者が診療

情報をもとにデータを選び、インフルエンザウイルス抗体価に関する分析を行い、ワクチンが神経合併症を予防する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、ワクチン接種歴、後遺症 等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学小児科教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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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対象としませんので、2027年12月31日までの間に、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 小児科

氏名：所谷 知穂

電話：086-462-1111 内線 44533（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：tokorodanic@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では資金の使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。