

「ロタウイルス腸炎小児入院患者の臨床像についての後方視的検討」

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児感染免疫科 職名 科長
氏名 小野山さかの

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようをお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2016年1月1日より2025年4月30日までの間に、ロタウイルス腸炎の治療のため当院に入院した15歳以下の方

2. 研究課題名

ロタウイルス腸炎小児入院患者の臨床像についての後方視的検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

ロタウイルス腸炎は乳幼児に急性胃腸炎をおこすウイルスです。日本の平成12～24年までのデータでは、毎年約80万人がロタウイルス腸炎に罹患して、そのうち約26,500～78,000人の方が入院を必要としました。なくなる方はまれですが、毎年2～18人が報告され、重症のロタウイルス腸炎は主に生後6～24か月の小児に限定されます。日本では、2011年にロタウイルスワクチンが導入され、2020年10月からは定期接種化されました。

当院でロタウイルスワクチンの定期接種化後に、ロタウイルス腸炎で入院治療を行った患者さんが、ロタウイルスワクチン接種をしていたのか、どのような経過をとり、どのような症状が特徴的か、合併症があったのか、などを調べ、ワクチン接種歴の有無でその違いを検討します。また、ロタウイルスワクチン接種歴がある患者さんでは、年齢によって症状にどのような違いがあるか調べます。同様の感染症を持つ患者さん

について、今後の治療に役立ったり感染症を防ぐ方法がわかる可能性があります。

2) 研究の目的

この研究では、ロタウイルスワクチン接種の定期化がロタウイルス腸炎感染症の流行に与えた影響について調べることを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究は、2016年1月1日から2025年4月30日まで福岡市立こども病院に入院し、ロタウイルス腸炎の治療を行った患者さんを対象にします。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらの診療情報からロタウイルスワクチン接種の有無により、小児のロタウイルス感染症がどのように変わったのか、ロタウイルス腸炎に罹患する患者さんの傾向が変わったのか、重症度にどのような影響を与えているのかを検討します

この研究で分かったこと（研究成果）を国内や海外の医学学会や医学雑誌で発表を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、基礎疾患、家族歴

バイタルサイン、症状（嘔吐、下痢、脱水症状など）

ワクチン接種歴、ワクチン接種時期

入院期間、合併症

検査結果：血液検査、微生物検査、画像検査（単純X線、超音波検査）

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児感染免疫科科長 小野山さかの の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その別研究を行う場合は、新たに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	小児感染免疫科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長	小野山さかの
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	診療科長	保科 隆之

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）