

先天性無脾症候群における感染症予防および重症感染症罹患に関する多機関共同非介入研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 科長
氏名 倉岡 彩子

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「11. 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すようお願いいたします。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

2014年1月1日から2018年12月31日の間に出生した先天性無脾症候群の患者さん

2. 研究課題名

先天性無脾症候群における感染症予防および重症感染症罹患に関する多機関共同非介入研究

3. 研究の概要

研究の意義・目的

先天性無脾症候群とは、生まれつき身体の中に脾臓がない状態のことです。脾臓の役割の1つに、自然抗体という免疫物質を作ることがあります。通常、細菌が体内に侵入すると、最初に食細胞が個別に細菌を退治します（自然免疫）。その後、特異的抗体が作られ、効率的に細菌を退治します（獲得免疫）。しかし、中には莢膜というバリアを持った細菌（莢膜細菌）がいます。食細胞は莢膜細菌を退治できないため、代わりに脾臓で作られた自然抗体が自然免疫を担います。

先天性無脾症候群の方は、莢膜細菌に感染すると急激に感染が悪化し、時に致死的な経過をたどります。他の先進国では脾機能が低下した方に対する感染管理の指針が設けられていますが、日本には具体的な管理の指針はありません。これには、国内にいる先天性無脾症候群の現状、すなわち罹病率や死亡率、重症感染症の合併率などが十分に把握されていないことが影響しています。

本研究の目的は、先天性無脾症候群における感染管理の状況および重症感染症の合併率、死亡とその原因を把握し、情報を蓄積することです。集められた情報を解析することで、先天性無脾症候群の方に対する適切な感染管理が提供できると考えています。

4. 研究の方法について

2014年1月1日から2018年12月31日までに出生した先天性無脾症候群の方で、2022年12月31日までに鹿児島大学病院小児科および共同研究機関で診療を行った方を対象とします。診療録から下記の情報を集計、解析し、先天性無脾症候群の方に対する適切な感染管理を確立することを目的としています。

〔取得する情報〕

A) 患者さんの背景

生年月日、性別、既往疾患・併存疾患、手術歴。

生下時から入院していた症例は初回退院日。

B) 倫理審査承認日までの転機

生存例については、NYHA 機能的分類、治療内容。

死亡例については、死亡日と死亡原因。

C) 各症例の抗菌薬の予防内服の有無

予防内服実施例については、抗菌薬の種類および投与開始時期、終了している場合は終了時期。

D) 予防接種の状況

E) 重症感染症の罹患歴

罹患歴のある症例は、発症日、起因菌（判明していれば血清型）、重症感染症の転機（治癒、重度後遺症、死亡）。

鹿児島大学病院 周産母子医療センターへ研究対象者の上記の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033年3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や論文で発表したり、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 循環器科長 倉岡 彩子の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

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。

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。

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

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。

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	循環器科		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	倉岡 彩子
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	郷	清貴

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	鹿児島大学病院 周産期母子センター	解析
	講師 上野 健太郎	情報の収集

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）