

小児におけるヒトメタニューモウイルス感染症重症化要因の検討に 対するご協力をお願い

研究代表者 所属 総合診療科 職名 科長
氏名 保科 隆之

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

2022年4月から2024年3月までの期間にヒトメタニューモウイルス（hMPV）感染症と診断されて入院し、治療を受けた方

2. 研究課題名

小児におけるヒトメタニューモウイルス感染症重症化要因の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

hMPVは、肺炎をはじめとする下気道炎を引き起こす代表的なウイルスです。他の気道感染症を引き起こすウイルスと同様に、一定期間に流行が生じ、その間は急性肺炎や急性細気管支炎を発症して入院を要する小児が増加します。小児に下気道炎を引き起こす代表的なウイルスとしてはRSウイルスが挙げられますが、早産児や心疾患を有している児などで重症化しやすいことが報告されています。一方、小児においてhMPV感染症が重症化する要因について検討された多くありません。

この研究の結果によって、hMPV感染症が重症化する要因が明らかになれば、その要因を有する児への注意喚起や予防措置を講じることが可能となります。

2) 研究の目的

この研究では、hMPV感染症で入院した小児の臨床的特徴を調査し、重症化する要因について検討します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、hMPV 感染症で重症化しやすい患者さんの特徴（基礎疾患などで比較）を明らかにします。

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。

〔取得する情報〕

年齢、性別、入院期間、治療内容、合併症の有無、血液・画像検査所見

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 7 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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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総合診療科科长 保科 隆之の責任の下、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。

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という疑問が生じることがあります。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。

この研究に関する必要な経費は当院総合診療科の研究費で行われ、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	総合診療科		
研究責任者	福岡市立こども病院	総合診療科	診療科長	保科 隆之
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	医師	加野 善平
	福岡市立こども病院	総合診療科	医師	田中 航
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長	小野山 さがの
	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	診療科長	手塚 純一郎
	福岡市立こども病院	臨床研修センター	専攻医	金澤 秀昭

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）