

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

| | | | |
|-----------|--|-------------|----------|
| 研究課題名 | 小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果 | | |
| 実施予定期間 | 研究実施許可日 ～ (西暦) 2028年9月30日 | | |
| 実施診療科 | 小児科 | | |
| 研究の審査等 | 臨床研究審査委員会審査日 | 2023年8月28日 | |
| | 研究実施承認日 | 2023年10月31日 | |
| 対象となる方 | 対象期間内にけいゆう病院小児科を受診し、インフルエンザの診断・治療のためインフルエンザの迅速抗原検査または PCR 検査を受ける(受けた)方 | | |
| 対象期間 | (西暦) 2023年11月1日～(西暦) 2028年9月30日 | | |
| 主たる研究実施機関 | 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 | | |
| 共同研究機関 | 【研究組織】参照 | | |
| 当院の研究責任者 | 所属 | 小児科 | 氏名 津村 由紀 |
| 研究の意義 | インフルエンザは毎年のように流行し、時に重症化するウイルス感染症です。インフルエンザワクチンは予防の基本ですが、毎年接種する必要があり、その効果も、毎年一定ではありません。毎年のワクチン効果を調べることで、ワクチンの必要性について公表することが可能です。 また新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの同時流行が懸念されており、インフルエンザと同時に検査されることが多い新型コロナ感染症についてもワクチンの効果を調べます。 | | |
| 研究の目的 | インフルエンザワクチンの効果を調べることです。有熱者を対象として、インフルエンザワクチンの効果と、新型コロナワクチンの効果を比較することを含みます。 | | |
| 研究の方法 | 対象となる方について、診療に通常必要な臨床情報を診療録や問診票に記録し、集められた情報をデータベースへ登録します。 | | |

| | |
|-----------------|--|
| 研究に使用するもの | 診療録と問診票から得られる情報を匿名化した上で使用します。(性、年齢、基礎疾患、熱性痙攣の既往、免疫抑制状態、ワクチン接種回数 [コロナワクチンなどを含む]、ワクチンの種類、通園状況、症状の経過、異常行動の有無、痙攣の有無、発症後受診迄の時間、臨床検査結果、治療薬、入院の有無、入院の場合の入院時診断と入院理由、周囲の流行状況、接種後罹患までの期間、海外渡航の有無や渡航先、前年度の罹患歴・接種歴等) |
| 診療情報等の他機関への提供方法 | 必要なデータを匿名化して個人情報すべてを削除したうえで、研究責任者が研究代表者に電子ファイルで提供します。 |
| 結果の公表 | 関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。 |
| 個人情報の保護 | 対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号(匿名化)を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。 |
| 研究の資金源 | データ解析や論文投稿に必要な経費が生じた場合には、慶應義塾大学小児科学教室費、もしくは科研費基盤研究(C)(「多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究」(20K10546)(研究機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター、研究代表者：都築慎也。)の分担研究者：新庄正宜の分担金から拠出されます。当院での実施にあたり、必要な費用はありません。 |
| 利益相反 | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 |
| お問い合わせ | 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線2042 小児科 津村 由紀 |

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学医学部小児科学教室・感染制御部、慶應義塾大学病院小児科学教室
慶應小児インフルエンザ研究グループ 新庄正宜

2 共同研究者、研究実施施設

| 所属 | 責任者 |
|----------------------------|-------|
| 慶應義塾大学病院小児科 | 新庄正宜 |
| けいゆう病院小児科 | 津村由紀 |
| 太田記念病院小児科 | 堀尚明 |
| 国立病院機構栃木医療センター感染アレルギー科・小児科 | 山口禎夫 |
| 済生会宇都宮病院小児科 | 高橋努 |
| 足利赤十字病院小児科 | 柴田映道 |
| 佐野厚生病院小児科 | 吉田真 |
| さいたま市立病院小児科 | 下山田素子 |
| 国立病院機構埼玉病院小児科 | 上牧勇 |
| 東京歯科大市川総合病院 | 福島裕之 |
| 国立病院機構東京医療センター小児科 | 前田直則 |
| 永寿総合病院小児科 | 三田村敬子 |
| 東京都済生会中央病院小児科 | 藤野元子 |
| 東京都立大塚病院小児科 | 千賀達子 |
| 立川共済病院小児科 | 平野静香 |
| 日野市立病院小児科 | 常松健一郎 |
| 横浜市立市民病院小児科 | 小林健 |
| 横浜労災病院小児科 | 芝田明和 |
| 川崎市立川崎病院小児科 | 檜林敦 |
| 日本鋼管病院・こうかんクリニック小児科 | 中田勇二 |
| 平塚市民病院小児科 | 福島直哉 |

| | |
|----------------|-------|
| 平塚共済病院小児科 | 藤田尚代 |
| 静岡市立清水病院小児科 | 西田光宏 |
| 静岡赤十字病院小児科 | 大河原一郎 |
| 成育医療研究センター感染症科 | 宮入烈 |
| 横浜市衛生研究所 | 川上千春 |