

インフルエンザの診断治療のため、 当院に入院・通院されている患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児科/感染制御部</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>新庄 正宜</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実施責任者	同上
共同研究者	所属 <u>足利赤十字病院小児科</u> 職名 <u>副部長</u> 氏名 <u>柴田 映道</u> 連絡先電話番号 <u>0284-21-0121</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2013年11月1日より2028年9月30日までの間に、小児科にてインフルエンザ診断・治療のため受診し、インフルエンザの迅速抗原検査あるいはPCR検査を受ける（受けた）方

2 研究課題名

承認番号 20130216

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

3 研究実施機関

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

共同研究機関

慶應小児インフルエンザ研究グループ

けいゆう病院小児科（主機関）

慶應義塾大学医学部小児科（主機関）

慶應義塾大学病院小児科関連 25 施設（上記2施設および足利赤十字病院含む）

横浜市衛生研究所

研究責任者

菅谷憲夫、新庄正宜

菅谷 憲夫

新庄 正宜

4 本研究の意義、目的、方法

インフルエンザはインフルエンザウイルスによっておこる、冬のかぜの王様です。インフルエン

ザワクチンで予防をします。ところが、インフルエンザワクチンは毎年接種しなければなりません。また、その予防効果は、接種する方の年齢や、流行するインフルエンザウイルスの種類などによって、毎年大きく変化します。

この研究（調査）では、インフルエンザワクチンの効果が実際にどうなのか（接種した人は、インフルエンザになりにくかったのかどうか）、というのを日常の診療の中で皆さんに特別な介入をせずに調べます。ここには、熱のあるお子さんを対象として、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。

慶應義塾大学病院小児科関連25施設でも同様の調査を行い、他の施設の調査結果と比較したり、合わせたりして、ワクチンの効果を計算します。研究成果は、個人が特定できない形で公表します。その方法は学会発表、論文発表、報道などです。

5 協力をお願いする内容

この調査でご協力いただきたい方（研究協力者といいます）は、当院を受診した小児（科）患者さんのうち、インフルエンザが疑われ、診療の中で迅速抗原検査あるいはPCR検査（綿棒を鼻に入れて、インフルエンザウイルスの有無をチェックする検査）を行った方です。年間、数十名程度と考えています。日々の診療における記録、検査データを解析するだけです。この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

研究協力者につきましては、ワクチン接種歴の有無の他、臨床情報（性、年齢、基礎疾患[新型コロナを含む他の疾患の併発も含む]、免疫抑制状態、ワクチン接種回数[コロナワクチンなどその他の疾患のワクチン情報も含む]、通園状況、症状の経過、臨床検査結果等）を診療の範囲でお伺いします。なお、迅速抗原検査に用いた抗原（ウイルスの成分）からインフルエンザウイルスの詳しい検査でインフルエンザの型を調べ、ワクチン株と一致するかどうかをみる場合があります。

6 本研究の実施期間

西暦2013年9月27日～2028年9月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

足利赤十字病院 小児科 柴田 映道（しばた あきみち）

住所：326-0843 栃木県足利市五十部町284-1 電話：0284-21-0121 小児科