

令和 元年 11月 15日

山形県立中央病院小児科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、

「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：小児におけるインフルエンザ菌全身感染症および百日咳の山形県実態調査

研究実施期間： 令和元年 9 月 1 日 ～ 令和 2 年 6 月 30 日

山形県医師会倫理審査委員会承認番号： 10 号（承認日 令和元年 8 月 6 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、情報の利用目的及び利用方法）

山形県内の小児科に2014年1月から2018年12月末までの5年間に「インフルエンザ菌全身性感染症患者」あるいは「百日咳」入院した患者さんを対象とします。

インフルエンザ菌は肺炎や髄膜炎などを引き起こし、時に致命的となる恐ろしい細菌です。山形県小児科医会では過去に2回、本症に対する山形県実態調査を行ってきました。インフルエンザ菌に対するワクチン（ヒブワクチン）が2014年に定期予防接種に組み込まれましたので、今回の実態調査でワクチンの効果を検証したいと考えています。有用性が示されれば予防医療の意義を広く示すことができます。

百日咳は小児の病気と考えられてきましたが、最近は成人にもみられるようになりました。現在の予防接種（4種混合ワクチン）では対策が不十分であることが指摘されています。ワクチン未接種の新生児や乳児が百日咳に罹患すると肺炎・脳症・肺高血圧症などの合併症を起こし、致命的になることもあります。このような事態を防ぐには地域全体で減弱した免疫力を増加させる必要があります。小児科学会でも追加接種のプランを提示しています。以上のような背景から、山形県における百日咳の実態調査を行うことにしました。今後の予防接種の見直しの基礎資料となる

ことが期待できます。

② 利用する試料・情報

調査項目は患者さんの性別・居住地（市町村まで）・生年月日・基礎疾患の有無・症状出現の日時・一般的な血液検査・入院日・退院日・使用抗生剤・転帰・合併症などです。

インフルエンザ菌全身性感染症で入院された方はヒブワクチン接種歴とインフルエンザ菌の薬剤感受性を追加で調査します。

百日咳患者さんの場合は追加調査項目として、4種混合（3種混合）ワクチン接種歴と百日咳の診断検査項目（PT-IgG, LAMP法など）を加えて調査します。

調査方法は上記の調査項目を電子カルテから調査用紙に転記します。調査用紙には患者さんを特定できるような情報は含まれていませんので、患者さんに不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者

今回の調査研究は山形県小児科医会の調査研究として行います。研究責任者と共同研究者は下記の通りです。

研究実施機関の名称：山形市立病院済生館 小児科

研究責任者：清水行敏

利用する者の範囲

氏名： 近岡秀二	所属機関：山形県立中央病院	職名：小児科長
氏名： 本間友美	所属機関：山形県立新庄病院	職名：小児科長
氏名： 仙道 大	所属機関：公立置賜総合病院	職名：小児科長
氏名： 本間信夫	所属機関：米沢市立病院	職名：小児科長

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形市立病院済生館 小児科

〒990-8533 山形県山形市七日町1丁目3番26号

連絡先：TEL 023-625-5555 Fax 023-642-5080

E-mail：yshimizu@saiseikan.jp

担当者：清水行敏