

「重症RSウイルスの実態調査に関する後方視的研究」のお願いとお知らせ

1. 研究の対象

2014年8月1日～2016年7月31日の期間に当院を受診されたRSウイルス感染症患者さん

2. 研究目的・方法

RSウイルスは小児の気道感染症の主要ウイルスのひとつで、時に重症化し入院後、呼吸管理が必要となります。特に、基礎疾患を有する小児では重症化しやすく、早産、先天性心疾患、気管支肺異形成症、ダウン症候群、免疫不全などの疾病を対象に、ヒト化モノクロナール抗体(パリビズマブ)による重症化予防が行なわれています。しかし、その他の基礎疾患(神経筋疾患、気道狭窄症、肺低形成症、代謝疾患など)でも、RSウイルス感染症の重症化が懸念されています。一方、同じ基礎疾患であっても、RSウイルス感染症罹患前の個々の児では重症度が異なり、同じ疾病として包括して論じて良いのかと言う問題があります。そこで、日本小児科学会が中心となり、RSウイルス感染症罹患前の児の医療ケアの程度に注目し、基礎疾患ならびに平素の児の医療ケアの程度と重症RSウイルス感染症との関係を明らかにすることとなりました。

本研究は、日本小児科学会小児医療委員会が中心となって実施される研究の一環であり、RSウイルス感染症の治療成績を明らかにするとともに臨床経過を分析し、より有効な治療指針を確立する事を目的としています。2014年8月1日から2016年7月31日の期間に当院を受診されたRSウイルス感染症患者さんを対象とした後方視的研究(過去の診療記録等から、さかのぼって調査・検討すること)により実施いたします。これまでの外来及び入院治療での既存試料のみを用い、新たに研究のために患者さんから検体を採取することや、検査を行うことはありません。

本研究の研究機関は、平成29年5月9日～平成30年3月31日の間を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：外来及び入院診療録に記載された病歴(入院理由、罹患月、治療内容、後遺症の有無等)

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的配信の形で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

倉敷中央病院 小児科 渡部晋一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 小児科

川村 陽一（研究責任者）

TEL:04-2995-1511 内線 2330

研究代表者：日本小児科学会・小児医療委員会 委員長（神奈川県立こども医療センター患者家族支援部部長）星野 陸夫