

ウイルス感染症が血液免疫疾患の発症に与える影響の検討に対する

ご協力をお願い

研究代表者 所属 小児感染免疫科 職名 医員
氏名 原田 頌隆

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、その旨を診療を受けた施設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2014年4月1日より2024年3月31日までの間に、血液免疫疾患の治療のため入院または通院し、診療、検査などを受けた方

2. 研究課題名

ウイルス感染症が血液免疫疾患の発症に与える影響の検討（FilmArray®呼吸器パネルデータの二次利用解析）

3. 研究の概要

1) 研究の意義

先行ウイルス感染症の違いによって血液免疫疾患の発症のリスクやその重症度の違いがあり、ウイルスの同定が予後や治療方針に役立つ可能性があります。

2) 研究の目的

当院で施行したFilmArray®呼吸器パネルのデータを解析(二次利用)し、ウイルス感染症が血液免疫疾患の発症に与える影響を明らかにすることを目的とします。これらは先行ウイルス感染症の違いによって血液免疫疾患の発症のリスクやその重症度の違いがあり、ウイルスの同定が予後や治療方針に影響を与える可能性を示唆するものでした。

4. 研究の方法について

(1) 研究期間内に当院に受診・入院した血液免疫疾患患者を抽出し、臨床情報として感染症

検査(FilmArray®呼吸器パネルを含む)や治療歴を診療録より取得します。

(2) 匿名化したうえで、ウイルス感染症と原疾患の臨床的特徴との関連について解析します。

調査項目

患者背景・診断：性別、月齢、同胞の有無、その他基礎疾患の有無、入院の有無、入院日数、診断名（気道感染症の有無）

症状：発熱、気道症状（咳嗽、喘鳴、鼻汁、呼吸障害）、酸素投与の有無

検査結果（血液検査・微生物検査※2）、治療内容

※2.ウイルス抗原・抗体検査、PCR検査、および FilmArray®呼吸器パネル検査結果（アデノウイルス、コロナウイルス 229E、コロナウイルス HKU1、コロナウイルス NL63、コロナウイルス OC43、ヒトメタニューモウイルス、ヒトライウイルス/エンテロウイルス、インフルエンザウイルス A、インフルエンザウイルス A/H1、インフルエンザウイルス A/H1-2009、インフルエンザウイルス A/H3、インフルエンザウイルス B、パラインフルエンザウイルス 1、パラインフルエンザウイルス 2、パラインフルエンザウイルス 3、パラインフルエンザウイルス 4、呼吸器合胞体（RS）ウイルス、および SARS-CoV-2）を含む。

5. 本研究の実施期間

研究計画許可日～2026年3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、論文またはその両方などで発表したり、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 小児感染免疫科長 小野山さかの責任の下、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。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

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事があります。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。

本研究で実施する検査は保険診療内で行われ、研究のための追加の費用は発生しません。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	小児感染免疫科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長	小野山さかの
研究分担者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	原田頌隆、水野由美、金光	

共同研究施設 及び 情報の	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州大学病院	小児科 医師 園田素史	解析

提供のみ行う 施設

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 臨床研究事務局（事務部 経営企画課）
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）