

研究に関するご協力をお願い

星総合病院では、下記の多機関共同研究を実施しています。本研究における試料・情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 4 月

公益財団法人 星総合病院小児科 増山 郁

■ 研究課題名

臨床検体からの RS ウイルスならびに多種呼吸器系ウイルス検出に関する研究

■ 研究期間

2017 年 5 月 ～ 2027 年 3 月

■ 研究の目的・意義

かぜや肺炎などの気道感染症は RS ウイルスを初めとして、様々なウイルスが原因となります。しかし、これらの原因に対しての治療薬や予防薬は十分ではありません。かぜや肺炎のお子さんの気道分泌物（鼻水、たん、ぬぐい液）には、原因となるウイルスが含まれています。また、かぜの症状がなくてもウイルスが含まれる場合（保有）があります。そこで、お子さんの気道分泌物や血液を用いて、流行や保有の状況、抵抗力を明らかにします。これらを明らかにすることにより、カゼの有効な治療薬や予防薬の開発に役立てることが出来ます。

これまでに、この研究に参加した方から提供いただいた診療情報や検体について、研究終了後の取扱いを変更することになりました。

■ 研究対象となる方

2017 年 5 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに本研究の参加に同意した方

この研究は、以下の条件に当てはまる患者さんに参加をお願いしています。

- ・ 鼻汁、咳など気道感染症状のあり入院しているお子さん
- ・ かぜで外来治療を受けているお子さん
- ・ SARS-CoV2 スクリーニング検査を受けた入院・外来治療中のお子さん。

※オプトアウトについて

2017 年 5 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに研究に参加した方については、将来の研究への利用のために研究終了後も試料・情報を保管することについて同意を得ておりません。提供いた

だいた試料・情報は、感染症の研究において非常に貴重な試料であり、将来の感染症疫学研究への利用を目的として研究期間終了後も保管させていただきます。保管の方法は、「研究の方法」に記載のとおりです。

研究終了後の試料の保管および他の研究への利用を望まれない場合は、問い合わせ先に連絡をお願いします。申し出の期間は研究期間内とさせていただきます。研究期間終了後は、試料・情報の提供者を特定できなくなるため、応じることができません。

■ 研究の方法

- ・本研究に協力している小児科医療機関にかぜや肺炎などで入院した気道感染症の患者さん、SARS-CoV2 スクリーニング検査を実施された患者さんから、診断、および鼻閉や呼吸困難の治療目的に気道分泌物（鼻汁、喀痰、拭い液）や血液を採取します。
- ・その後、本来廃棄される気道分泌物や検査後に余った血液（残余血液）の本研究への提供に関して同意をいただきます。
- ・気道分泌物中に含まれる様々な種類のウイルスや血液中の病原体への抵抗力（抗体）を調べます。
- ・診療情報（症状、年齢、入院期間など）と一緒に検討して呼吸器感染症患者さんの状況を明らかにします
- ・ウイルスの解析は福島医大と国立感染症研究所で行います。その他は福島医大のみで行います。
- ・但し、SARS-CoV2 スクリーニング陽性の患者さんの検体の解析はしません。
- ・個人を特定できるような個人情報は扱いません。氏名等の情報を削除し研究 ID に置き換えます。
- ・ウイルスの解析を実施する国立感染症研究所へは気道分泌液と研究 ID のみが提供されます。

※試料・情報の保管、廃棄に関して

本研究に使用される試料は、採取時より試料そのものへの記名は避け、番号で管理され個人が特定されることはありません。また、個人を特定できる情報を除いた診療情報も新たな番号を付され個人情報と紐づける対応表で管理されます。したがって臨床症状のデータだけで個人が特定されることはありません。さらに、研究期間終了後は対応表も物理的に廃棄しますので、個人が特定されることはございません。

また気道分泌物、血液、個人情報を除いた臨床症状の情報は、感染症の研究において非常に貴重な試料・情報であり、二度と入手できません。従いまして、この貴重な試料・情報を将来の感染症疫学の研究に用いるため、完全に個人との紐づけができない状態にした上で小児科科学講座内の冷凍庫や鍵の付いた保管庫に保管させていただきます。また、国立感染症研究所・呼吸器系ウイルス研究部・第 2 室(呼吸器ウイルス・ワクチン室)にも将来の研究のために気道分泌液の一部を保管します。試料・情報は不要となった時点でそれぞれ破棄します。

将来データ及び試料等を利用させていただく場合には、改めて福島県立医科大学又は他機関の倫理審査委員会で審査を受け、承認を得た上で研究に利用させていただきます。

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学小児科グループを中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学小児科学講座 准教授 橋本浩一
共同研究機関（解析） 研究責任者	・ 国立感染症研究所呼吸器系ウイルス研究部 室長 白戸憲也
共同研究機関（既存試料・ 情報の提供のみ） 研究責任者	・ 大原総合病院小児科 部長 鈴木重雄 ・ 星総合病院小児科 部長 増山 郁 ・ 公立相馬総合病院小児科 診療部長 伊藤正樹 ・ いわき市医療センター小児科 副診療局長 鈴木保志朗 ・ 白河厚生病院小児科 部長 斎藤 康 ・ 竹田総合病院小児科 科長 長澤克俊 ・ 南会津病院小児科 医長 中津秀幸

■ 試料・情報の提供を開始した日

2017 年 4 月

■ 試料・情報の提供について

- ・ 提供先：福島県立医科大学医学部小児科学講座、国立感染症研究所呼吸器系ウイルス研究部
- ・ 個人情報の提供はしません。個人が特定可能な情報を削除し研究 ID に置き換えます。
- ・ 提供する試料・情報の項目：気道分泌液、血清、個人が特定されない臨床情報（性別、年齢、臨床症状）、但し、国立感染症研究所へは気道分泌液と研究 ID のみが提供されます。
- ・ 提供方法：研究代表者が試料を直接回収し、国立感染症研究所へは研究代表者が郵送にて提供します。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方が望まれない場合は、同意を撤回することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒 963-8501 福島県郡山市向河原町 159 番地 1
公益財団法人 星総合病院 小児科 担当：増山 郁
電話：024-983-5511 FAX：024-983-5588
e-mail：f.mashiyama@hoshipital.jp

研究内容に関する問い合わせ先（研究代表機関）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当：橋本浩一
電話：024-547-1295 FAX：024-548-6578
e-mail：don@fmu.ac.jp