

研究に関するお知らせ (第1版)

<研究の名称>

本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

市立札幌病院感染症内科では以下にご説明する研究を行うことを計画しています。ご自身の情報データのご使用を拒否される場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ窓口にお申し出ください。お申し出になられても、みなさまが不利益を被ることはございませんのでご安心ください。研究対象者が未成年者の場合は、保護者などの代諾者からの不参加のお申し出にも対応させていただきます。

■研究の概要

<研究の目的と意義>

エボラウイルス病やデング熱など熱帯地域・途上国で感染しうる感染症が世界中で脅威となっている現在、これらの輸入感染症が日本でどれくらい診断されているのかを把握することは非常に重要です。また、輸入感染症の約4分の1は診断が付きず自然軽快すると言われていますが、実際にどのような感染症であるのかを知ることで対策をすることができ、将来の日本国内での流行を未然に防ぐことに繋がるかもしれません。

<研究の方法>

本研究は、輸入感染症の疫学的な情報の集積を目的としています。倫理委員会承認日から2020年3月までに当院を受診された患者様の臨床情報（性別、年齢、渡航地、渡航期間、発症日、最終診断など）を登録させていただきます。

情報収集および解析は当院倫理審査承認後から2021年3月31日までの間に行います。研究結果は学術学会などで発表させて頂くことがございますが、個人が特定されない形で行いますのでご安心ください。

■研究の対象となる方

倫理委員会承認日から2020年3月までに海外帰国から半年以内に当病院を受診された、または輸入感染症が疑われて当院に紹介受診された患者様。

■ご協力頂く内容

上記対象となる方の、診療録に記載された基礎疾患や病状、治療内容などの病歴を研究に使用させていただきます。また、使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。みなさまに新たにご負担頂くことはございません。

本研究の対象となる患者様のうち、保険診療上の検査では診断がつかなかった患者様には、最新の医療機器を用いた検査を行う目的のために別途追加の試料（血液、便、尿、咽頭スワブなど）を採取させていただく場合がございます。その際は個別にご説明をさせていただき同意をいただいた上で実施いたします。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、市立札幌病院では当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

研究責任者

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 忽那賢志

国立国際医療研究センター外部の研究協力者

大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野 特任准教授 中村昇太

成田赤十字病院 感染症科 部長 馳亮太

大阪市立総合医療センター 感染症科 医長 白野倫徳 医長 笠松悠

琉球大学医学部附属病院 感染対策室 特命助教 仲松正司

公益財団法人東京都保健医療公社 荏原病院 感染症科 医長 中村ふくみ

京都市立病院 感染症科 医員 篠原浩

奈良県立医科大学附属病院 感染症センター 助教 小川拓

りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科 部長 倭正也

都立墨東病院 感染症科 医長 岩渕千太郎 医長 阪本直也

市立札幌病院 感染症内科 部長 永坂敦 副医長 児玉文宏

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さっ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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ窓口

市立札幌病院感染症内科

電話：011-726-2211（内線 3241）

研究責任者：感染症内科部長 永坂敦

研究分担者：感染症内科副医長 児玉文宏

国立国際医療研究センター国際感染症センター

電話：03-3202-1012

FAX：03-3202-1012

研究責任者：忽那賢志