

# 2011年1月1日以降「ロタウイルス感染症の疾病負担調査に関する研究」に参加された患者さんの保護者の方へ

研究責任者	所属	川崎医科大学小児科学	職	講師	氏名	田中 孝明
研究分担者	所属	川崎医科大学小児科学	職	教授	氏名	尾内 一信
	所属	川崎医科大学小児科学	職	教授	氏名	中野 貴司
	所属	川崎医科大学小児科学	職	講師	氏名	近藤 英輔

## 1. 研究の概要

ロタウイルス感染症は子どもの胃腸炎の主な原因です。外来受診や入院によって、本人だけでなくご家族の負担も大きい病気です。2011年以降、ロタウイルスワクチンを接種できるようになりましたが、流行状況やウイルスの特徴はあまりわかっていません。この研究の目的は、その2点を解明することです。患者さんから提供していただいた便を冷凍保存し、専門施設で分析します。これによってウイルスの特徴が解明されると考えられます。また、この研究は岡山県、三重県、千葉県クリニックや病院で行っており、患者さんの便・情報を共同研究機関である国立病院機構三重病院に送付します。このたび、新規課題名「ロタウイルスワクチンの有効性・安全性・必要性に関する研究」として研究を継続することになりました。お子さんが参加された研究結果と併せて、総合的に研究内容を評価いたします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院および共同研究機関でロタウイルス胃腸炎の治療を受けられた乳幼児900名（予定）、川崎医科大学附属病院小児科においては治療を受けられた乳幼児200名（予定）を研究対象とします。この研究に参加することにより、経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

### 2) 研究期間

2019年5月8日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

当院においてロタウイルス胃腸炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに問診、診察、検査結果、治療薬のデータを選び、さらに便のロタウイルスのタイプ（血清型）の検査を行い、ロタウイルス胃腸炎の流行状況およびウイルスの特徴に関する分析を行いました。本研究は通常の診療を超える医療行為は行いません。また患者さんに苦痛が生じることもありません。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患、ワクチン接種歴、病歴、検査結果、治療歴の発生状況 等

試料：便

### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に郵送で提供させていただきました。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきました。

国立病院機構三重病院 菅 秀

藤田医科大学 ウイルス・寄生虫学講座 河本聡

### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学小児科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料・情報は共同研究機関に提供し、共同研究機関の規定に従って保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

8) モニタリング・監査について 本研究では該当しません。

9) 知的財産権について 研究グループに帰属します。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 小児科

氏名：田中 孝明

電話：086-225-2111 内線48073（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

#### <研究組織>

研究代表機関名 国立病院機構三重病院

研究代表責任者 国立病院機構三重病院 小児科医師 菅 秀

共同研究機関

伊勢赤十字病院 小児科医師 東川正宗

うめもとこどもクリニック 院長 梅本正和

国立三重中央医療センター 小児科医師 井戸正流

外房クリニック 院長 黒木春郎

藤田医科大学 ウイルス・寄生虫学講座 講師 河本聡

亀田総合病院 小児科部長 伊東宏明

国立感染症研究所 感染症疫学センター 主任研究官 神谷元

### 3. 資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構の支援を受けて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。