

「高齢者肺炎における網羅的病原体検索」への 協力のご依頼

本病院では、国立感染症研究所と共同で網羅的病原体分子疫学基盤構築に関する研究を行っております。

本文書は、主治医により採取した患者様の喀痰を、この研究のために使用することに同意していただきたく、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、患者様(または、提供者本人の代わりをつとめる方、代諾者様)が、患者様の喀痰検体をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

□ 1[研究目的について]

2021年から、一部の地域においてRSウイルスのワクチン接種が開始され、WHOでも世界的に広げることを計画しており、そのための疫学的調査への協力の依頼が本邦においてもきております。各地方衛生研究所を中心に小児での検体採取が開始されております。一方で、成人でのCOPDでの重症化の最も重要な増悪因子として報告されているにも関わらず、本邦での高齢者における実態調査は全く行われていません。こういった状況からより効果的なウイルス感染症予防、治療方法を検討することにいたしました。

□ 2[研究の方法]

国立感染症研究所ウイルス、白戸憲也博士を研究代表者とするRSウイルス感染症サーベイランスシステムの整備・流行動態解明および病態形成・重症化因子の解明に関する開発研究(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業・令和5年度から3年間)研究班は、小児のRSウイルス感染症など気道感染症について疫学調査や重症度の病態解明を行って、RSウイルス感染症による入院症例や中枢神経合併症例、心筋炎のRSウイルスを研究することで、より効果的な感染症予防、治療方法を検討しています。

本病院で主治医により採取された喀痰の余剰検体の提供をお願い致します。研究期間は2023年5月から2025年3月までです。研究終了後、提供された喀痰検体は適正な方法で廃棄いたします。

この研究は、喀痰の中に含まれるウイルスや最近を調べる研究であり、喀痰検体をご提供いただいた患者様自身の遺伝子(DNA)解析のために用いることはありません。

□ 3[個人情報の取扱いについて]

この研究では、個人が特定できないように、当病院において検体から個人情報を削除します。

国立感染症研究所には、検体提供者の年齢、性別および臨床経過のみが提供されます。従って、患者様(代諾者様)の個人情報(プライバシー)は保護されます。

4[研究協力の任意性について]

この研究のために便検体を提供するかどうかは、患者様(代諾者様)の自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはいっさいありません。また、同意した場合であっても、患者様(代諾者様)の意思によりいつでも撤回できます。

5[試料提供者に対する利益及び不利益について]

患者様(代諾者様)がこの研究に協力することによって、治療の上で不利益になることは一切ありません。この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていないため、この研究の成果が将来の高齢者におけるウイルスや細菌の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

患者様(代諾者様)からご提供頂く便検体に含まれる研究の結果についてお知りになりたい場合は、主治医の先生にお尋ね下さい。

6[研究成果の公表について]

患者様(保護者様)の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はすべて削除されていますのであなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

7[費用負担について]

患者様(保護者様)に研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

8[利益相反について]

研究課題「網羅的ロタウイルス分子疫学基盤構築とワクチン評価(H23-新興-一般-005)」については、インフルエンザ等新興再興感染症研究事業の一環として行われており、厚生労働省研究補助金で賄われております。

9[本研究に関する問い合わせ先について]

国立感染症研究所

(所属)ウイルス第三部第5室(役職)室長(氏名)白戸 憲也

TEL: 042-561-0771 FAX: 042-561-4729 E-mail: shirato@niid.go.jp

厚生中央病院

(所属)小児科(役職)病院長(氏名)河島 尚志

TEL: 03-3713-2141 FAX: 03-3713-4963 E-mail:h-kawashima@kphseichuo.jp