

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理審査委員会番号 | 2023b-138 |
| 研究課題名 | 呼吸器マルチプレックス PCR で診断されたパラ百日咳感染症の臨床的特徴 |
| 所属科 | 感染症科 |
| 研究責任者 | 磯部裕介 |
| 研究期間 | 研究倫理審査委員会（以下 倫理委員会）承認後～2025年3月31日まで |
| 研究概要 | <p>○目的 パラ百日咳菌感染症の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。</p> <p>○対象 2023年4月から2024年3月の間に東京都立小児総合医療センター、共同研究機関を受診し、以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないものを本研究の対象者とします。</p> <p>選択基準</p> <p>①呼吸器マルチプレックス PCR 法でパラ百日咳菌が陽性になったもの</p> <p>②年齢が15歳以下の者</p> <p>除外基準</p> <p>①パラ百日咳菌以外の微生物が呼吸器マルチプレックス PCR 法で同時に検出されたもの</p> <p>②パラ百日咳以外の微生物による感染症が明らかなもの</p> <p>③研究への参加を拒否したもの</p> <p>○方法 東京都立小児総合医療センターの DWH を用いて呼吸器マルチプレックス PCR 法でパラ百日咳菌が陽性となった全患者を収集する。そこからパラ百日咳菌のみが陽性となった患者を抽出し、その診療録を用いて患者背景、診断時の症状、抗菌薬加療の有無、症状消失までの期間を収集します。</p> <p>他施設からはパラ百日咳が陽性となった患者についての前述の情報を匿名化して収集します。</p> <p>○利用する項目 パラ百日咳菌陽性患者の患者背景（性別、年齢、入院したか、基礎疾患があるか、診断された時期）、症状（診断時に発熱、咳といった症状があったか）治療内容（使用された抗菌薬の種類）</p> |

| | |
|----------------------|---|
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について | <p>研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究責任者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入らないよう十分配慮します。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて研究者間で授受されます。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p> |
| 臨床研究登録の有無 | <input checked="" type="radio"/> 無 ・ 有 （臨床研究登録番号： ） |
| 結果の公表について | <p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p> |
| 利益相反について | <p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。」</p> |
| 資金源について | <p>必要に応じて感染症科 研究費を使用します。</p> |
| 試料・情報提供元の機関名・その長の氏名 | <p>東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一</p> |
| 試料・情報提供先の機関名・その長の氏名 | |
| 研究代表機関名・その長の氏名 | <p>東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一</p> |
| 共同研究機関 | <p><input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>（有の場合）</p> <p>○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名</p> <p>別添参照</p> |
| 研究の問い合わせ先 | <p>磯部 裕介 都立小児総合医療センター 感染症科 東京都立小児総合医療センター 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話：042-300-5111（代表） FAX：042-312-8159 e-mail: yusuke_isobe@tmhp.jp</p> |

課題名: PCRで診断されたパラ百日咳感染症の臨床的特徴
 研究倫理審査委員会番号: 2023b-138

共同研究機関（倫理審査、および機関の長の許可を得てください）

| No | 機関名 | 研究責任者/担当者 | 審査形式 | 承認/許可日 |
|----|-----------------------|-----------|------|--------|
| 1 | 浜松医科大学 | 宮入烈 | 一括審査 | |
| 2 | 兵庫県立こども病院 | 笠井正志 | 一括審査 | |
| 3 | 慶應義塾大学医学部小児科 | 古市宗弘 | 一括審査 | |
| 4 | あいち小児保健医療総合センター | 伊藤健太 | 一括審査 | |
| 5 | 公立昭和病院 | 大場邦弘 | 一括審査 | |
| 6 | 沖縄県立南部医療センターこども医療センター | 荒木孝太郎 | 一括審査 | |
| 7 | 大阪母子医療センター | 谷口公啓 | 一括審査 | |
| 8 | 千葉県立こども病院 | 草野泰造 | 一括審査 | |

研究協力機関（機関の長の許可を得てください）

| No | 機関名 | 研究責任者/担当者 | 承認/許可日 |
|----|-----|-----------|--------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

試料・情報のみを提供する機関（機関の長の許可を得てください）

| No | 機関名 | 研究責任者/担当者 | 承認/許可日 |
|----|-----|-----------|--------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |