

様式 1

国立病院機構三重病院倫理審査申請書

国立病院機構三重病院

平成28年6月24日

倫理審査委員会委員長殿

申請者 職名 副院長

氏名 菅 秀 印

* 受付番号	
1 課題名	小児百日咳入院症例の疫学的検討
2 代表者名	菅 秀 (国立病院機構三重病院)
3 共同担当者名	浅田 和豊、中村 晴奈 (国立病院機構三重病院) 岡田 賢司 (福岡歯科大学)
4 概要	<p>(1) 目的 ワクチン予防可能疾患の中で、国内外とも、まだ十分に制圧できていない疾患の一つが百日咳である。わが国で開発され、乳幼児の百日咳患者減少に大きな効果をもたらした無細胞百日咳ワクチン(a-cellular pertussis vaccine) は、その効果の持続が短い可能性が指摘されている。</p> <p>国内外ともに百日咳ワクチン接種の目的は、乳児の重症百日咳患者を減らすことである。米国では、2000年からの10年間で百日咳に関連した死亡者は、194名報告されており、その中で生後2か月未満児は152名(78.3%)を占めている。WHOからも各国の10万人あたりの入院率や死亡率が報告されているが、わが国での百日咳入院例は全く把握できていないのが実情である。本研究は、わが国での百日咳入院症例数を把握し、患者臨床情報を解析することにより、ワクチン接種を含めた有効な百日咳制御方法を確立するための基礎データを提供することを目的とする。</p> <p>(2) 対象および方法 2016年1月1日から2018年12月31日の3年間に医療機関に入院した15歳未満の百日咳患者を対象とする。各医療機関の小児科医が診療録から臨床情報を収集して調査票に記入する。記入する際は、連結可能な匿名化IDを使用し、患者個人情報の保護に最大限の配慮を払う。調査票は各地区の代表者がとりまとめ、福岡歯科大学へ送付する。得られた臨床情報は、主に福岡歯科大学で解析を行う。</p> <p>(3) 実施場所および実施時期 本研究は、日本医療研究開発機構 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「ワクチンの実地使用下における有効性、安全性及びその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」(研究開発代表者：菅 秀、国立病院機構三重病院)の分担研究として実施される(研究開発分担者：岡田賢司、福岡歯科大学)。三重病院の他、三重県下で小児が入院可能な医療機関で実施。また、三重県の他に福島県、新潟県、千葉県、高知県、岡山県、福岡県、鹿児島県、沖縄県でも同様に実施される。実施時期は、倫理審査委員会許可後から、2019年3月31日までの予定である。</p> <p>(4) 審査を希望する理由 診療録に記載された患者個人情報を取り扱う為、倫理的問題の有無について審査を希望する。</p> <p>(5) 添付書類 (研究実施計画書、インフォームドコンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告書など) サーベイランス調査票</p>

<p>5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮</p>
<p>(1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮 本研究では、被験者の氏名、診療録IDは収集しない。被験者の同定や照会は、各施設が定める匿名化IDと医療機関名を用いて行われる。全ての関係者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。</p>
<p>(2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益 直接的な利益は無い。本研究は観察研究であるため、不利益も無い。</p>
<p>(3) 医学的妥当性と貢献度 百日咳はワクチンによる予防可能性があるにも関わらず、世界的にも制御が不十分であり、特に乳児における致死性感染症の一つとなっているため、その対策は喫緊の課題である。本研究により我が国の小児における重症百日咳の実態を明らかにすることで、今後の百日咳対策に貴重な提案をすることが可能となる。</p>
<p>(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法 人体から採取された資料を用いない観察研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることは必要ない。ただし、研究データの院外持ち出しや研究発表が実施されるので、包括的同意取り付け目的で、本研究に関する広報を病院内に掲示する。</p>
<p>(5) その他参考事項（本題に関連した国内外の事情、文献等）</p>

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入すること
 - 2 4(5)に記載した審査対象となる書類は必ず添付すること
 - 3 *は記入しない