

2018年10月22日から2023年3月31日までに  
海外帰国から半年以内に当院を受診した方  
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さんへ

<研究の名称>

本邦の輸入感染症の疫学<sup>えきがくかいめい</sup>解明を目的とした多施設レジストリ研究

■研究の概要<sup>がいよう</sup>

<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<sup>きょうい</sup>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<sup>はあく</sup>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は診断が付かずに自然軽快<sup>しぜんけいかい</sup>すると言われていたますが、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つな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。2018年10月22日臨床研究専門委員会承認日から2023年3月31日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2024年3月31日までの間に行います。研究結果は学会などで発表させていただ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

2018年10月22日から2023年3月31日までに海外帰国から半年以内に当院を受診された、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。

■ご協力いただく内容

研究の対象となる方の、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。

ただし、保険診療上の検査では診断がつかなかった対象者の方には、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<sup>いんとう</sup>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。

また、データや試料の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報<sup>こじんじょうほう</sup>を厳重に保護し、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。

なお、対象者の方に新たな費用をご負担いただくことはございません。

■外部への試料・情報の提供

本研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、個人情報（氏名、生年月日など）は削除し、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

・国立国際医療研究センター 国際感染症センター

・大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野

■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 忽那賢志くつなきよし

<当院の研究責任者>

香川県立中央病院 医師 横田恭子よこたきょうこ

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望の方へ本研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の研究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、下記のお問い合わせ窓口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いただいたご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、下記のお問い合わせ窓口にお申し出ください。

■自由意思による参加、拒否および撤回

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、下記のお問い合わせ窓口にお申し出ください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

研究の対象となる方が未成年者の場合は、保護者などの代諾者だいたくしよからの不参加のお申し出にも対応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。

■お問い合わせ窓口

〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 医師 横田恭子

電話 087-811-3333 (代表)