

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^{えきがくかいめい}解明を目的とした多施設レジストリ研究

■研究の概要^{がいよう}

<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^{きょうい}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^{はあく}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は診断が付き^しずに自然軽快^{しぜんけいかい}すると言われていた^いますが、実際にどのような感染症であるのかを知ることで対策^{たいさく}をすることができ、将来の日本国内での流行^{りゅうこう}を未然^{みぜん}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^{しゅうせき}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^{しんじょう}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^{りんしょうじょうほう}（性別、年齢、渡航地、渡航期間、発症日、最終診断など）を登録^{ていらく}させていただきます。

情報収集^{じょうほうしゅうじつ}および解析^{かいせき}は2024年3月31日までの間^{かん}に行います。研究結果^{けんきゅうけっか}は学会^{がくかい}などで発表^{はつぷつ}させていただくことがございますが、個人^{こじん}が特定^{ていじょう}されない形^{かたち}で行いますのでご安心^{ごあんしん}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^{しんりょうろく}に記載された基礎疾患^{きそしんじゅん}や病状^{びょうじょう}、治療内容^{ちりょうりよう}などの病歴^{びやうれき}を研究^{けんきゅう}に使用^{しゅうじょう}させていただきます。

ただし、保険診療^{ほけんしんりょう}上の検査^{けんさ}では診断^{しんじゅん}がつかなかった対象者^{たいしょうしや}の方^{かた}には、最新の医療機器^{いりょうき}を用いた検査^{けんさ}を行う目的^{もく}のために、別途追加^{べつとく}の試料^{しりょう}（血液^{けつえき}、便^{へん}、尿^{いんとう}、咽頭^{いんとう}スワブなど）を採取^{さいしゆ}させていただく場合^{ばあひ}がございます。その際は、個別^{こくべ}にご説明^{ごせつめい}をさせていただき、同意^{どうい}をいただいた上^{かみ}で実施^{じし}いたします。

また、データや試料^{しりょう}の使用^{しゅうじ}に際しては、政府^{せいふ}が定めた倫理指針^{りんりしゆんしん}に則^{したが}って個人情報^{こじんじょうほう}を厳重^{げんじゆう}に保護^{ほご}し、研究結果^{けんきゅうけっか}の発表^{はつぷつ}に際しても、個人^{こじん}が特定^{ていじょう}されない形^{かたち}で行います。

なお、対象者^{たいしょうしや}の方^{かた}に新たな費用^{しんたなひようぎん}をご負担^{ごふたん}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^{けんきゅう}に使用する試料^{しりょう}・情報^{じょうほう}は、以下の共同研究機関^{きょうどうけんきゅうきかん}に提供^{ていこう}させていただきます。提供^{ていこう}の際^{さい}、個人情報^{こじんじょうほう}（氏名^{しな}、生年月日^{せいねんげつじつ}など）は削除^{せつじゆ}し、特定^{ていじょう}の関係者^{かんけいしや}以外^{いがい}がアクセスできない状態^{じょうたい}で行います。匿名化対応表^{あにめいけあひたいへい}は、当院^{とういん}の研究責任者^{けんきゅうせきにんしや}が保管^{くわんぱん}・管理^{くわんり}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

<研究代表者>

国立国際医療研究センター 国際感染症センター やまもと けい 山元 佳

<当院の研究責任者>

香川県立中央病院 呼吸器内科 部長 宮脇裕史

■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下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ゃ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)