

小児ウイルス性急性胃腸炎における疫学調査研究

1. 研究の対象

2023年9月1日から2028年8月31日にウイルス性胃腸炎で入院された15歳未満の方

2. 研究目的・方法

本研究は急性胃腸炎で入院された15歳未満の小児患者さんの原因ウイルスについて疫学調査を行い、ロタウイルスワクチンの定期接種化導入後の、胃腸炎原因ウイルスの流行状況を把握することや、ロタウイルス流行株の遺伝子型を把握することを目的としています。

急性胃腸炎がロタウイルスワクチンの効果と関連しているか検討するとともに、ワクチン導入後の原因ウイルスの変化などを経時的に調査検討を行います。この疫学調査を行うことで、ロタウイルスワクチンの効果や流行しているロタウイルスの種類とワクチンとの関連、更には、ロタウイルス以外の急性胃腸炎原因ウイルスについて知ることが可能となり、現在のワクチンの評価や今後の新たな予防方法を検討することで、今後、予防医学発展に寄与する可能性があります。

本研究では、2023年9月以降、当院入院時に診療のため採取され、検査へ提出された便や血液の残余、さらには年齢や症状等の診療情報を用いて研究を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2028年8月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024年9月11日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：便及び血液（入院時または入院中に診療上必要な検査のために採取された検体の残余を利用します。残余がない場合に、新たに採取することはありません。）

情報：年齢・生年月、性、発症日、便採取日、症状及び程度、合併症検査結果等

4. 外部への試料・情報の提供

当院から他機関への提供はありません。当院で得られた試料・情報に関しては、個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により当院の研究責任者が厳重に保管・管理を行います。

一方、秋田厚生医療センター小児科から当方へ試料及び情報が提供されます。同施設において、選定された対象者に対し識別番号を割り振り、各対象者と既存の臨床情報及び既存の試料が相違なく一致するよう、対照表を作成します。対照表は同施設において、保管・管理され、識別番号と個人を特定できる氏名などを削除した臨床情報及び試料について、同施設担当者から当方へ直接移送、提供されます。提供を受けた情報及び試料については、当研究室にて厳重に保管・管理を行います。

5. 研究組織

研究代表機関：秋田大学大学院医学系研究科 小児科学講座 医員 菊地 和歌子
共同研究機関：秋田厚生医療センター 小児科 科長 近藤 大喜

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(問い合わせ先)秋田大学大学院医学系研究科 小児科学講座 菊地 和歌子
秋田県秋田市本道 1-1-1 TEL:018-884-6159 (小児科学講座)
(共同研究機関連絡先)秋田厚生医療センター 小児科 近藤 大喜
秋田県秋田市飯島西袋 1-1-1 TEL018-880-3000 (代表)

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科 小児科学講座 菊地 和歌子

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長 羽瀨 友則