

研究に関するお知らせ
多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究

2019/9/25 Ver1.1

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院国際感染症センターでは、以下に説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究の概要

インフルエンザは毎冬全国的な流行を起こし、重症例では死亡に至る場合もあり、また軽症例でも休暇や介護による疾病負荷を生じさせます。そのためインフルエンザによる疾病負荷を推定することは公衆衛生上の重要課題のひとつと考えられますが、既存のサーベイランスは患者情報との紐付けができないため、患者数以外の情報を把握することが難しいです。

国際医療研究センター主導で多施設からの患者を登録したインフルエンザ患者レジストリを構築することで、これらの疫学的指標を推定可能にし、日本におけるインフルエンザの疫学研究を大きく推進するとともに、国際的な比較と貢献を可能にすることを目指します。

■研究の対象となる方

2019年10月倫理委員会承認日以降（各年11月1日から翌年3月31日まで）に国立国際医療研究センターの救急外来・総合診療科・感染症科外来または共同研究施設の外来に来院した16歳以上の患者で、インフルエンザ様症状（38℃以上の発熱もしくは上気道症状(咳嗽、鼻汁等)）を有し、担当医がインフルエンザ迅速診断検査を施行した者

■研究実施期間

2019年11月1日～2022年3月31日

■ご協力頂く内容

対象期間中に診療録に記録された予診票や診療情報の内容（インフルエンザ迅速診断結果、抗ウイルス薬・抗菌薬投与の有無とその種類、肺炎の有無・その原因微生物と治療、脳炎の有無・その発症日、心血管イベントの有無・その発症日・詳細、その他の合併症、ICU 転棟の有無、7 日間死亡、30 日間死亡など）を本研究に使用させていただきます。

■検査試料、検査データの取り扱いについて

インターネットに接続されていない PC 内の院内データベースに登録し、インフルエンザレジストリ登録に際して匿名化され個人が特定されない形のデータに変換します。

院内データベースに登録された内容はインターネットに接続されていない PC およびハードディスクに保存され、インフルエンザレジストリへ入力されたデータは匿名化された形でサーバー内において厳密に保管されます。政府が定めた倫理指針に則って個人情報も厳重に保護いたします。

院内データベースの情報に関しましては、院内の鍵のかかるロッカーに厳重に保管します。研究に使用した情報は該当する法律又は指針で定められた期間保管します。

同意撤回がなされた場合にはその時点で情報を廃棄します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。なお、手続きに関する手数料については発生しません。

■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頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。ただし、当施設以外で本研究に登録をされた方につきましては当院に保存された情報との紐づけが困難でありますので、収集させて頂いた情報をご覧いただくことができませんので、受診施設にお問合せいただきますことを予めご了承ください。

■本研究で集計したデータの二次利用

インフルエンザレジストリに保管されている個人情報を除いた情報については、共同研究機関からの申し出に応じて提供することを可能としております。また、インフルエンザレジストリの情報に関しまして原データが参照できない形（例えば、対象となるデータの総数、グラフ）に当院の研究協力者が加工した上で提供を可能とする予定です。この点に関してもデータの二次利用を希望されない場合には研究代表者までお申し付けください。ただし、個

人情報を除いた集計結果については、ワクチン創薬におけるニーズの把握などに必要な場合に関してのみ、第3者機関への提供を行う可能性があります。

■知的財産権の帰属先について

研究に際しまして知的財産権が生じる可能性があります。研究結果による知的財産権は国立国際医療研究センターおよび研究参加施設に帰属することとさせていただきます。

■倫理委員会規程について

本検討は、国際医療研究センター理事長が設置する国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分かどうか審査を受け、実施することが承認されています。本院における倫理委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認ください。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター ホームページ 倫理委員会規程

http://www.ncgmicc.jp/Files_committee/EthicsCom_Regulation_General_150401.pdf

■利益相反の状況について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。なお、利益相反に該当する事実はありません。

■研究組織

研究代表者

石金 正裕 医師

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター

研究協力者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター

大曲 貴夫 センター長

氏家 無限 医長

忽那 賢志 医長

早川 佳代子 医長

森岡 慎一郎 医師

木下 典子 医師

太田 雅之 フェロー

守山 祐樹	フェロー
井手 聡	フェロー
中村 啓二	フェロー
中本 貴人	フェロー
野本 英俊	フェロー
宮里 悠佑	フェロー
秋山 裕太郎	フェロー
鈴木 哲也	フェロー

国立国際医療研究センター・AMR 臨床リファレンスセンター

松永 展明	臨床疫学室長
都築 慎也	主任研究員
郁 傑夫	主任研究員

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 総合診療科

稲垣 剛志	科長
渡邊 梨里	医師

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 救命救急センター

木村 昭夫	センター長
佐々木 亮	医長
小林 憲太郎	医長
植村 樹	医師
廣瀬 恵佳	医師
松田 航	医師
山本 真貴子	医師
深野 賢太郎	フェロー
渡邊 愛乃	フェロー
大竹 成明	レジデント
滝井 健人	レジデント
柴崎 貴俊	レジデント
福田 有	レジデント
船登 有未	レジデント
山本 陽介	レジデント
加藤 史人	レジデント
富山 幸一郎	レジデント

宮崎 百代 レジデント

中央検査部門

手塚 俊介 副臨床検査技師長

他共同研究参加施設:

ななしまクリニック

神奈川県横浜市神奈川区七島町 161-5

院長 小野瀬輝

村山クリニック

神奈川県横浜市南区真金町 1-7

院長 村山剛也

けいゆう病院

神奈川県横浜市西区みなとみらい3丁目7-3

小児科 感染制御室室長 菅谷 憲夫

内科 内科医長 兼 地域連携救急室室長 関 由喜

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がございましたら、下記の問い合わせ先に平日中（平日8時半～17時）にお電話いただけますと幸いです。なお、出張等で不在の場合がありますのでご了承の程よろしくお願い致します。

研究実施者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

研究責任者 国際感染症センター 石金 正裕 電話番号：03-3202-7181