

研究に関するお知らせ (ver 2.0)

研究の名称：風疹アウトブレイク時における成人風疹の臨床的特徴の後方視的コホート研究、2012-2019

(2019年4月17日作成)

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、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究の対象となることを希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。未成年の方や認知症の方の場合には代諾者の方からの研究不参加、問い合わせ等にも対応致します。

■ 研究の対象となる方

2012年1月1日から2013年12月31日、および2018年1月1日から2019年3月31日までに当院を受診し、風疹を疑わせる臨床症状を有しかつ風疹抗体を測定された18歳以上の方。

■ ご協力頂く内容

上記の対象期間中に上記項目を満たした方のカルテデータを研究に使用させていただきます。また、基礎疾患や医療機関受診歴、投与抗菌剤等の病歴を参照させていただきます。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。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■ 研究の概要

本邦では2012年から2013年、2018年から2019年にかけて2つの大きな成人風疹のアウトブレイクが発生しました。成人風疹の先行研究は少なく、その臨床症状や検査所見の特徴、本邦の発症者におけるワクチン接種歴や抗体保有状況についての知見は限られています。

本研究では本邦で風疹のアウトブレイクを認めた2012年—2013年、2018年—2019年に当院を受診し、風疹を疑わせる臨床症状を有しかつ風疹抗体を測定された18歳以上の成患者を対象として、その背景・臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

成人風疹確定例と、非成人風疹例の臨床症状の比較解析を行うことで、アウトブレイク時に成人風疹を疑う臨床的所見を明らかにします。本研究によって成人風疹の早期診断に有用な所見を解明し、疾患のすみやかな治療と感染拡大の防止に貢献することを目指します。

研究期間は(倫理委員会承認日)から平成 32 年 (2020 年) 3 月 31 日までの予定です。

■研究に関する情報

あなたのご希望により、この研究に参加してくだ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。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

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。

■利益相反の状況について

本研究についての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。なお本研究に関して、利益相反に該当する事実はございません。

■ 研究責任者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 石金正裕

■お問い合わせ先

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター 野本英俊・石金正裕

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038