

2019年7月1日～2030年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院小児科及び研究協力機関小児科に入院された方へ

北海道小児感染症サーベイランス

ホッカイドウ ペディアトリック インフェクシャス ディジージズ サーベイランス

Hokkaido Pediatric Infectious Diseases Surveillance (HPIDS)

へ御協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 小児科学講座 講師 津川 毅

研究分担者 札幌医科大学 小児科学講座 助教 石井 玲

診療医 長岡 由修

研究協力者 札幌医科大学 小児科学講座 教授 川崎 幸彦

診療医 福田 裕也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院小児科と研究協力機関（下記参照）において、定期接種されている麻疹・風疹・水痘の入院数、定期接種に組み込まれていない流行性耳下腺炎の入院数、髄膜炎、脳炎・脳症や重症肺炎などの重篤な感染症の入院数を全道的に把握することを目的とした疫学調査です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

小児科領域において感染症は症例が最も多く、また流行する疾患も多いためその対応に苦慮することが知られています。しかし小児においては感染症やその合併症で入院を要することが多いにも関わらず、小児重症感染症患者がどれくらい発生しているかを継時的に把握する調査は進んでいないのが現状です。また、今回の疫学調査の結果を道内の小児科入院施設を有する病院間で、重症感染症入院患者情報を共有することにより、病院機関での注意喚起や患者さんへの情報提供に応用したいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年7月1日から2030年12月31日までの間に当院小児科及び研究協力機関(下記参照)において、流行性感染症(麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ、RSウイルス、ヒトメタニューモウイルス、マイコプラズマ、アデノウイルス、ロタウイルス、ノロウイルス、その他の胃腸炎)、中枢神経感染症(細菌性および無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、熱性けいれん重積、胃腸炎関連けいれん、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)、MS(多発性硬化症)、ギラン・バレー症候群)、呼吸器感染症(下気道炎:気管支炎・肺炎)、その他(血球貪食症候群、溶血性尿毒症症候群、尿路感染症、菌血症、川崎病、生後6ヶ月以下の発熱)に罹患し入院された0歳~15歳までの方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認日~2031年3月31日

3) 予定症例数

当院1,000症例(20,000症例)

4) 研究方法

当院小児科と研究協力機関(下記参照)においてメーリングリストを構築します。調査票を用いて上記の感染症関連疾患で入院となった方の全数調査を毎週集計し、発生動向の解析を行います。最終的には、現行の感染症発生動向調査との比較検討を行い、今後のサーベイランスシステムの方向性を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、当院小児科と研究協力機関(下記参照)のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。研究は匿名化された調査票を用いて行います。また、あなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・臨床情報(施設名、年齢、性別、合併症等)

6) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、以下の研究協力機関において共有させていただきます。

<研究協力機関>

北海道立子ども総合医療・療育センター、岩見沢市立総合病院、浦河赤十字病院、NTT東日本札幌病院、小樽協会病院、国立病院機構北海道医療センター、JCHO札幌北辰病院、市立釧路総合病院、市立根室病院、市立函館病院、砂川市立病院、製鉄記念室蘭病院、滝川市立病院、道立江差病院、苫小牧市立病院、八雲総合病院、留萌市立病院の各病院小児科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 小児科学講座 講師 津川 毅

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除する事ができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 小児科学講座

氏名：津川 毅

電話：011-611-2111 内線 34130（平日：9時～17時）小児科教室

011-611-2111 内線 38100（休日・時間外：9時～17時）5階西病棟

ファックス：011-611-0352