

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名> 「乳幼児・小児における抗インフルエンザウイルス薬の有効性と安全性の検討」
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日
<研究の目的と意義> パンデミックインフルエンザ A/H1N1 流行時に、日本の小児ではインフルエンザ関連死亡児は、100万人の小児当たり、2.2人であったと報告されています (Sugaya N, et al. J Infect, 2011)。これは、海外と比較すると低死亡率で、その理由は日本では発症早期に抗インフルエンザウイルス薬の投与がされていたからではないかと推察されています。一方、学童期で抗インフルエンザ薬の服用と異常行動との関連が指摘されています。また、インフルエンザウイルス感染症は、乳幼児・小児においても頻度は多くはないですが脳症の発症や死亡例が存在します。今回、インフルエンザウイルス感染症と診断され、抗インフルエンザウイルス薬を投与された0歳～15歳の乳幼児・小児を対象とし、抗インフルエンザウイルス薬の有効性と安全性を検討することを目的としました。乳幼児・小児における抗インフルエンザウイルス薬の有効性と安全性を明らかにすることで、本邦の小児医療に貢献できると考えています。
<利用する試料・情報の項目> 患者情報:年齢(歳)、性別、抗インフルエンザウイルス薬の種類、発症から抗インフルエンザウイルス薬投与までの時間、投与開始から解熱までの日数、インフルエンザ型、ワクチン接種の有無、抗インフルエンザウイルス薬服用による副作用の有無
<対象となる患者さん> 2015年10月1日から2019年4月30日の期間に日本大学医学部附属板橋病院及びねづクリニックでインフルエンザウイルス感染症と診断され、抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われた0歳～15歳の乳幼児と小児
<研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。
<外部への試料・情報の提供等> 他の研究機関から情報を受ける際は、匿名化を行ない患児個人の特定をできないようにする。パスワード付きのエクセルにて名前や生年月日、ID情報を除いた形で情報提供を受ける。提供された情報は、セキュリティレベル1のパソコンで保存する。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 長野伸彦、森岡一郎
ねづクリニック 根津桂子

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
小児科 氏名：長野 伸彦
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8616

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)