

「わが国における腸重積症のサーベイランスの実施」ご協力をお願い

国立感染症研究所（研究責任者：神谷 元）では、国立感染症研究所「ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」の審査を経て所長が承認した「わが国における腸重積症のサーベイランスの実施」に関する研究を行っており、私たちの施設は協力医療機関です。本研究への協力を望まれない方は、その旨を主治医までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2020年10月1日から2024年3月31日までに、本医療機関を受診し、腸重積症の診断を受けた1歳未満の方

2. 研究課題名：

国立感染症研究所 承認番号 No.1518 「わが国における腸重積症のサーベイランスの実施」

3. 研究機関、実施体制

主機関：国立感染症研究所 感染症疫学センター（研究代表者 神谷 元）

研究協力機関：千葉県こども病院 感染症科（施設長 中島 弘道、研究協力責任者 星野 直）、他18施設

研究協力者：国立感染症研究所 実地疫学研究センター 砂川 富正、感染症疫学センター 柴村 美帆、鈴木基

4. 研究の目的と方法：

ロタウイルスは乳幼児の急性胃腸炎の主な原因で、下痢（げり）、嘔吐（おうと）が主症状です。時に重症な症状のため入院が要す場合や、合併症として脳炎・脳症などを発症する場合があります。この病気に対して2020年10月よりロタウイルスワクチンが定期接種となりました。このワクチンはすでに多くの国で使われており、高い効果と安全性が報告されています。しかし、ごくまれにワクチン接種後に腸重積症を発症したという報告があります。また海外では、生後90日以降に初回接種を受けた場合、90日未満に接種した場合に比べて、腸重積症の発生頻度が高いことも報告されています。

今回私たちは、全国の主な医療機関から、腸重積症の診断で入院された方の情報を収集し、ロタウイルスワクチン定期接種化により、腸重積症のリスクが高まっているか、モニタリングすることになりました。そのために以下の情報を、医療機関の医師よりWeb上のパスワード管理されたデータベースに登録していただき、国立感染症研究所で集計いたします。この調査の目的は、腸重積症発症者の把握、さらにはロタウイルスワクチン接種による腸重積症の発生頻度をモニターし、ロタウイルスワクチンの安全使用に役立てることです。

5. 収集し研究に利用する情報：

年齢（日齢）、性別、診断・入院時期、ロタウイルスワクチンの接種歴と接種日、腸重積症に対する治療と検査の種類：匿名化されており、上記以外の個人情報を含みません。また、本調査のために、新たに検査や治療を行うことはありません。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者：

国立感染症研究所 感染症疫学センター 神谷 元

7. 利益相反について：

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有益な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことを指します。本調査は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医療研究開発推進事業費補助金によって実施されており、国立感染症研究所利益相反審査委員会より、利益相反状態ではないと判定されています。

8. 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。

本研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、下記にお申し出ください。

9. お問い合わせ先：

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所 感染症疫学センター

研究分担者：柴村 美帆 TEL：03-5285-1111（代表の電話番号）

〒266-0007 千葉県こども病院 感染症科

当院での研究協力責任者：星野 直 TEL：043-292-2111（代表の電話番号）