

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

「原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査」

当院における実施体制：

研究責任者：膠原病リウマチ内科 田村 直人

研究分担者：膠原病リウマチ内科 箕輪 健太郎

研究の意義と目的：

原発性免疫不全症候群(PID)の患者さんにおいては、感染症の発生は生活の質や生命予後を左右するため、医学的な管理においては感染予防が最も大切になります。一方で、感染予防に用いられる薬剤には副作用もあり、特にワクチンはPIDの種類によっては重大な副作用が起こることがあります。PIDには300以上の病気が含まれており、個別の患者さんに適切な対応を行うためには、医療関係者に対する知識の普及が必要です。インターネット上の公開データベース(PIDJ)や診療の手引きの発刊などの取り組みがなされ、予防接種の予診表にもPIDが疑われる場合は接種を見合わせるための質問項目があります。しかしこれらの取り組みの結果、実際に国内の医療機関ではPIDの患者さんに対して、適切な感染予防が実践できているのか、調査されたことはありません。全国のPID患者さんのかかりつけとなっている医療機関における、それぞれの患者さんに対する感染予防の実態を明らかにすることが本研究の目的となります。

観察研究の方法と対象：

① 研究対象者

全国の病院にある、PID患者さんの主たるかかりつけ医となることが多い5つの診療科（内科・小児科・血液内科・リウマチ科・皮膚科）で診療された記録のある原発性免疫不全症の全ての患者さんが対象となります。当院では、膠原病・リウマチ内科に2018年1月1日から同12月31日まで通院されていたPID患者さんが対象となります。

② 研究の方法

全国の病院の上記5つの診療科から、「難病の患者数と臨床疫学像把握

のための全国疫学調査マニュアル(第3版)」に準拠して抽出された病院に対し、原発性免疫不全症候群患者の診療数について書面による1次調査を行い、患者数1名以上と回答を得られた病院に対し、各患者に対する感染予防の実態、および予防接種による副反応について書面を用いた2次調査を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

基本情報（紹介元施設、年齢、性別、診断名、遺伝子変異の有無、簡易病歴、レジストリ登録）

感染予防に関する情報（予防接種の実施状況と副反応の有無、その他の感染予防治療の有無）

予防接種の副反応の経験がある患者さんについては、その詳細（病名、接種時年齢、ワクチン名、lot、症状経過）

外部への試料・情報の提供

研究責任者：筑波大学医学医療系小児科 教授 高田英俊

研究解析期間：

倫理審査委員会承認後～2021年12月31日まで

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人情報とは関係のない研究用IDを付して研究代表者に提供しますので、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。作成した対応表は膠原病内科医局の鍵のかかるロッカーで厳重に管理します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究全体は、公的な資金（厚生労働省原発性免疫不全症候群調査研究班）によって実施しておりますが、当院への研究資金の提供は受けておりません。また、外部の企業等からの資金の提供も受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

筑波大学医学医療系小児科 教授 高田英俊

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
膠原病リウマチ内科
電話：03-3813-3111（内線）3315
研究担当者：箕輪 健太郎