北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	臨床検体を用いた多種病原体（ウイルス・その他）解析 (B21-246)
当院の研究責任者 （所属・職位）	北里大学　医学部　小児科　講師 奥田　雄介
他の研究機関および 各施設の研究責任者	相模原協同病院　小児科部長　昆　伸也 海老名総合病院　小児科医長　佐藤　加代子 北里大学メディカルセンター　助教　金子　雅紀 きりんキッズアレルギークリニック　院長　大谷　清孝 小児科・内科　緒方医院　院長　緒方　昌平 おぎはらこどもクリニック　院長　扇原　義人 秋山こどもクリニック　院長　秋山　和政 いとう子どもクリニック　院長　伊藤　俊晴 北里大学大村智記念研究所ウイルス感染制御　特任教授　中山　哲夫
本研究の概要・背景・目的	感染症診療を行う際、症状、病院で検索可能な病原体検査には限りがあり、一部の研究施設で行われる遺伝子解析（PCR 法, LAMP 法、遺伝子型解析など）などにより詳細が明らかとなります。感染症病因解析、地域感染サーベイランス、既存検査系改良を目的とし、「臨床検体を用いた多種病原体解析」という観察研究を計画しました。みなさまの臨床情報と臨床検体を用い、研究対象の 41 病原体に対し、病原体ゲノム解析、型別・遺伝子型解析、ウイルス分離試験を行います。
調査データ 該当期間	後方視研究該当期間：2013 年 4 月 1 日より 2022 年 4 月 5 日まで （解析期間：2022 年 4 月 5 日から 2028 年 3 月 31 日まで）
対象となる患者さん	該当期間中に研究参加施設を受診し何らかの感染症が疑われ、臨床検体を採取された方
研究の方法 （使用する試料等）	前方視研究 ・利用する情報 2022 年 4 月 5 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間、カルテに記載のある診療録、検査データを用います。 ・使用する試料 2022 年 4 月 5 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に採取された臨床検体（血清・血漿、髄液、尿、咽頭ぬぐい、鼻咽腔ぬぐい、唾液、鼻汁、喀痰、皮膚ぬぐい、便）を用い、病原体解析を行います。 ＊前方視研究は担当者より書面で説明の上、署名による同意を頂きます。 後方視研究 ・利用する情報 2013 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 5 日までの期間、記載のある診療録、検査データを用います。 ・使用する試料 2013 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 5 日までの期間に、みなさまの口頭同意のもと採取された臨床検体（血清・血漿、髄液、尿、咽頭ぬぐい、鼻咽腔ぬぐい、唾液、鼻汁、喀痰、皮膚ぬぐい、便）を用い、病原体解析を行います。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	みなさまの臨床情報の他の研究機関への提供はありません。 一部の臨床検体を適切に梱包のうえ郵送し、他施設共同研究先である北里大学大村智記念研究所に提供して解析を行います。 みなさまの個人情報は北里大学にて符号化され、特定できる個人情報のない検体として提供されます。 提供元機関の名称および機関長の氏名　北里大学病院・病院長　山岡　邦宏

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は論文および学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は、北里大学医学部小児科研究費を用い行われます。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等は、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料の閲覧が可能です。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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもみなさまに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部　小児科　講師 担　当　者：奥田　雄介（オクダ　ユウスケ） 電　　話：042-778-8111
備　考	