

(西暦) 2020年3月18日

HHV-6 に対する移行抗体の推移を調査するために当院に入院・
通院されていた患者さんの残余血液を用いた臨床研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 所属 救急総合診療科 職名 科長
氏名 田中 亮二郎
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 所属 救急総合診療科 職名 フェロー
氏名 倉橋 幸也
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、救急総合診療科にご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を倉橋にまでご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院救急総合診療科を2019年9月1日から2020年3月16日までに受診もしくは入院された0から3歳までのお子様です。除外基準は特にありません。

2 研究課題名

乳幼児を対象としたHHV-6に対する移行抗体に関する研究

3 研究実施機関

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター 研究実施責任者：教授 森康子

試料提供元

兵庫県立こども病院 救急総合診療科

4 本研究の意義、目的、方法

神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター臨床ウイルス学分野では、乳幼児における突発性発疹の原因となるHHV-6(ヒトヘルペスウイルス6)に対するワクチン開発のための研究を行っ

ています。突発性発疹は予後良好な疾患ですが、時に重篤な脳炎や脳症を引き起こすこともあります。これらの関連疾患を抑制するためにも、HHV-6 に感染する前のワクチン接種は重要であると考えられます。しかし、母体からの移行抗体が存在している状態でワクチン接種を行っても効果を得られにくいいため、移行抗体の残存量の推移を調査し適切なワクチン接種のタイミングを計る必要があります。

そこで、当院救急総合診療科を受診した、もしくは入院したことのある生後から3歳までの乳幼児の残余血液（すでに診療行為で採血した残りの血液）を用いて移行抗体の推移を調査することにいたしました。

5 協力をお願いする内容

年齢・性別などの基礎情報と残余血液の提供です。新たに診療することはありません。HHV-6 の抗体価は、神戸大学で測定します。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日から2021年3月31日まで（予定）です。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 救急総合診療科

倉橋幸也・田中亮二郎

神戸市中央区港島南町1-6-7

電話：078-945-7300

平日：11時から16時の間で対応させていただきます。

以上