

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2020 年 1 月 29 日作成 第 1.0 版

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
研究の対象	期間を問わず、横浜市立大学附属病院 小児科で診療を受けられた PID の方が対象です。PID とは、高 IgE 症候群、分類不能型免疫不全症、選択的 IgA 欠損症、乳児一過性低ガンマグロブリン血症、家族性血球貪食症候群、自己免疫性リンパ増殖症候群、家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、クリオピリン関連周期性熱症候群、A20 ハプロ不全症等を指します。
研究目的 ・方法	PID の患者さんは、感染症の発症が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。 診療録に記載された診療情報を抽出し、調査に使用させていただきます。
研究期間	西暦 2020 年 2 月 13 日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	背景 (診断名、現年齢、性別、遺伝子検査の有無、レジストリ (PIDJ)、難病、小児慢性特定疾患) 登録の有無、発症年齢、診断の根拠となった症候、合併症)、感染予防情報 (予防接種の実施状況、治療内容、感染予防を実施してもなお反復する感染症の有無)

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記の情報を紙の調査票に記入し、データセンターを担当する筑波大学医学医療系小児科学分野に郵送し、情報解析が行なわれます。試料の提供はありません。</p> <p>氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報 は削除し、研究用の番号（問い合わせ番号）を付けて取り扱います。患者さんと問い合わせ番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表は、横浜市立大学小児科医局内にあるインターネットにつながらない、パスワードを用いないと開かないパソコン内で保管します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>厚生労働省原発性免疫不全症候群調査研究班</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9                  横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一                  電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p>〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1                  筑波大学医学系医療系小児科学分野（研究代表者）高田 英俊                  電話番号：029-853-5635（代表）</p>	