

令和 6 年 8 月 20 日

荘内病院小児科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：RS ウイルス感染症の山形県実態調査

研究実施期間： 下記倫理審査委員会の承認日から令和8年3月31日まで

山形県医師会倫理審査委員会承認番号： 19 号（承認日 令和 6 年 8 月 7 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、情報の利用目的及び利用方法）

当院の小児科に2024年4月1日から2026年3月31日までの2年間に「RS ウイルス感染症」で入院した患者さんを対象とします。

研究の目的は以下の通りです。

RS 感染症は主に乳幼児に感染する病気です。細気管支炎や肺炎を引き起こし、酸素投与を要することも多い小児にとっては負担の非常に大きい病気です。本年には妊娠している母親に投与するワクチンや、出生時に赤ちゃんに投与する抗体製剤が認可されました。これらの薬剤の登場により近い将来、この病気の臨床像が大きく変わると考えられます。そこで、山形県小児科医会では本症に対する実態調査を行なうことにしました。今回の調査で本症の発生動向を明らかにするとともに予防薬の有用性を検証できると考えています。

② 利用する試料・情報

調査項目は患者さんの姓名（イニシャルのみ）・性別・居住地（市町村まで）・生年月日・基礎疾患の有無・兄弟の有無・保育園などの集団生活の有無・入退院日・転帰・合併症などです。

調査方法は上記の調査項目を電子カルテから調査用紙に転記します。調査用紙には患者さんの特

定できるような情報は含まれていませんので、患者さんに不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

この調査研究は山形県小児科医会が行います。研究責任者と共同研究者は下記の通りです。

研究実施機関の名称：山形市立病院済生館 小児科

研究責任者：清水行敏 主任研究者：前田勝子

利用する者の範囲

氏名： 仙道 大	所属機関：公立置賜総合病院	職名：副院長・小児科部長
氏名： 本間友美	所属機関：山形県立新庄病院	職名：教育研修部長
氏名： 田邊さおり	所属機関：日本海総合病院	職名：小児科部長
氏名： 齋藤なか	所属機関：鶴岡市立荘内病院	職名：小児科部長
氏名： 前田勝子	所属機関：山形市立病院済生館	職名：小児科部長

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形市立病院済生館 小児科

〒990-8533 山形県山形市七日町1丁目3番26号

連絡先：TEL 023-625-5555 Fax 023-642-5080

E-mail：kmaeda@saiseikan.jp

担当者：前田勝子