

告知文:当院小児科およびERへ発熱ならびに熱性痙攣で受診、血液検査を受けた5歳以下の患者様のご家族へ

研究課題名：突発性発疹の疫学及び臨床的特徴の解析

当院小児科およびERへ発熱ならびに熱性痙攣で当院を受診、血液検査を受けた5歳以下の患者様に対し、残余検体を使用して以下のような研究・調査を行います。対象となられる患者様のご家族でこのような研究に同意できない場合は担当医へお申し出ください、またご質問のある方は下記へご連絡ください。

1) 背景と目的

突発性発疹症(突発疹)は、生後4か月から1歳のあいだにほとんどの子ども達が感染するヒトヘルペスウイルス6B(HHV-6B)の初感染が原因の熱性発疹症です。本疾患は3から4日間の発熱の後、解熱と共に全身に発疹を生ずる疾患で、一般的には特別な治療を必要とせず後遺症もなく自然治癒します。しかしながら、稀に熱性けいれんや急性脳炎/脳症といった重篤な合併症を引き起こします。近年この突発疹の発症年齢がより高年齢に移行している可能性が指摘されていますが、実際には明らかにされておられません。子ども達のウイルス感染症は、一般に年長児では重くなることが知られています。そこでこの研究では、突発疹の発症年齢の変化と、それによる症状、合併症の変化がないかを明らかにする事を目的にしています。

2) 対象と方法

2015年4月から2032年12月まで、藤田医科大学病院、藤田医科大学岡崎医療センター小児科およびERを、発熱ならびに熱性痙攣を契機に受診され、血液検査が必要と判断された5歳以下の患者様を対象とします。患者様の年齢・性別などの情報、突発疹の罹患の有無、発熱以外の症状、合併症、血液検査結果など収集しますが、氏名・住所など個人の特定につながるデータは収集いたしません。医療上必要と判断し採血された患者様の残りの血液検体を使用するため、過剰な侵襲はありません。患者様の情報は規定に沿って保護され、外部への情報漏洩防止を図ります。また将来的に新たな追加研究が必要となる場合がありますので、匿名化された保存血清は-20℃フリーザ内で凍結管理させていただきます。また、受診後の経過などを確認するためにアンケート調査を行うことがあります。本研究の調査対象の患者さんで、上記の調査内容に同意されない方はいつでも参加を取り消すことができます。参加されないことで診療上の不利益を被ることは一切ありません。

患者様のなかで、自分のどのような情報がこの研究に利用されているかを知りたい方は、情報開示を求めることができます。その場合は下記事務局にご連絡下さい。

この研究の成果は、日本小児科学会等の学会への報告ならびに論文投稿を予定しています。

尚、本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を経て、学長により承認された研究です。また、本研究に要する研究費は本学内の研究助成費を使用しており、製薬企業等との間に利益相反関係はなく、その旨を申請しています。

3) 問い合わせ先

その他本研究に関するご意見・ご質問は下記の研究事務局へお願いいたします。藤田医科大学医学部・小児科学

研究担当 小澤 慶

研究責任者 小児科学、教授 吉川哲史

電話 0562-93-9251(小児科医局)