

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科に、ネフローゼ症候群で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種の全国実態調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 石森 真吾

3. 研究の目的

国内の小児の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、固形臓器移植患者（腎臓、肝臓）を専門的に診療している施設を対象に、免疫抑制薬または生物学的製剤を使用している患者への弱毒生ワクチン接種についての方針や、実際に接種した患者の数や重篤な副作用の有無などについて実態調査を行うことで、その社会的な必要性や安全性を評価することである。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

ネフローゼ症候群の患者さんで、2013年1月から2017年12月の過去5年間の期間中に、弱毒生ワクチンの治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報 この研究で利用させて頂くデータは、

- ▶ 免疫抑制薬または生物学的製剤^{b)}を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種の施行の有無
- ▶ 免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての方針
- ▶ 接種していれば接種基準の有無と内容
- ▶ 2013年1月から2017年12月の過去5年間に接種した患者がいたら二次調査の可否

(3) 方法

具体的な手順・方法：

一次調査：施設調査

- ✓ 全国の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、臓器移植患者（腎臓、肝臓）を専門的に診療している約400施設^{a)}が対象
- ✓ 紙媒体の調査用紙と返信用封筒を各施設に郵送（2017年11月中）
- ✓ 調査用紙記載後、研究責任者に返信（2017年12月末まで）
- ✓ 調査項目
 - ▶ 免疫抑制薬または生物学的製剤^{b)}を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種の施行の有無
 - ▶ 免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての方針

➤ 接種していれば接種基準の有無と内容

➤ 2013年1月から2017年12月の過去5年間に接種した患者がいたら二次調査の可否

二次調査：患者調査

- ✓ 一次調査で調査期間内に免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者に弱毒生ワクチン接種を行ったことがあり、二次調査が実施可能と回答した施設が対象
- ✓ 電子媒体が入ったCD-ROMと返信用封筒を各施設に郵送(2018年1月中)
- ✓ データ入力後、研究責任者に返信(2018年5月末まで)
- ✓ 2013年1月から2017年12月の5年間に免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中で弱毒生ワクチン接種した患者が対象
- ✓ 調査項目：年齢、原疾患、使用中の免疫抑制薬または生物学的製剤、ステロイド、接種ワクチン、有害事象など

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 石森真吾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834