

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座、菜のはなこどもクリニック、さくらお子さまクリニック、ねもとキッズクリニック、じんキッズクリニックでは、福島県立医科大学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020 年 10 月福島県立医科大学医学部小児科学講座 橋本 浩一、佐藤 晶論
菜のはなこどもクリニック 院長 片寄 雅彦
さくらお子さまクリニック 院長 佐藤 晶論
ねもとキッズクリニック 院長 根本 健二
じんキッズクリニック 副院長 酒井 信子

【研究課題名】小児インフルエンザ患者における経口抗インフルエンザ薬投与後の経時的ウイルス学的性状解析に関する研究

【研究期間】2018 年 12 月 1 日 ～ 2028 年 11 月 30 日

【研究の意義・目的】

本研究では、小児に対して抗インフルエンザ薬であるバロキサビル（製品名：ゾフルーザ®）を投与した場合、その後の変異ウイルスの検出率を明らかにすることを目的とします。

さらに以下の点についても詳細に検討します。

- ① バロキサビル投与後の変異ウイルスの出現が経時的なウイルス学的性状の変化や臨床経過に与える影響
- ② バロキサビルと既存のオセルタミビル（代表的な製品名：タミフル®）との臨床効果の相違
- ③ インフルエンザウイルスと他の呼吸器ウイルスとの混合感染の有無、および他の呼吸器ウイルスとの混合感染が臨床経過に与える影響について

【研究の対象となる方】

研究期間内に菜のはなこどもクリニック、さくらお子さまクリニック、ねもとキッズクリニック、じんキッズクリニックを受診し、インフルエンザと診断されバロキサビルまたはオセルタミビルを処方された 15 歳以下のお子さんで、保護者が本研究参加に同意した方

【研究の方法】

- 患者さんから経時的に採取した鼻腔ぬぐい液を用いてウイルスの分離および同定、さらにウイルス量の定量を行います。さらに、ウイルスの薬剤感受性試験やウイルス遺伝子の解析を行います。
- 経過表に患者さんの臨床経過について記載して頂き、ご自宅での臨床経過について報告していただきます。記載して頂いた経過表をもちいて、発熱や呼吸器症状など、臨床症状の経過について解析します。
- ウイルスの同定と性状解析は、2020 年 9 月まではインフルエンザウイルス、2020 年 10 月以降はインフルエンザウイルス及び他の呼吸器ウイルスについて行います。2020 年 9 月以前に提供いただいた検体を含め、すべての検体についてウイルスの同定と性状解析を行います。

【研究組織】

福島県立医科大学 医学部 小児科学講座
研究責任者：准教授 橋本 浩一
主任研究者：博士研究員 佐藤 晶論

＜共同研究者＞

- 菜のはなこどもクリニック 院長 片寄 雅彦
- さくらお子さまクリニック 院長 佐藤 晶論
- ねもとキッズクリニック 院長 根本 健二
- じんキッズクリニック 副院長 酒井 信子
- 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 インフルエンザ研究センター 高下 恵美

【他の機関等への試料等の提供について】

菜のはなこどもクリニック、さくらお子さまクリニック、ねもとキッズクリニック、じんキッズクリニックで採取された試料と情報は福島県立医科大学へ提供されます。

- ① 提供先：福島県立医科大学小児科学講座
- ② 提供する試料・情報：匿名化された鼻腔ぬぐい液および患者さんの調査票。
- ③ 提供方法：すべての鼻腔ぬぐい液および患者さんの調査票はすべて研究用の ID で匿名化され管理されます。また、鼻腔ぬぐい液や患者さんの調査票は、福島県立医科大学小児科学講座の職員が各医療機関へ出向き直接回収するか、郵送によって提供されます。

本研究で用いる試料や情報は匿名化の上、国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 インフルエンザ研究センターでも用いられます。

- ① 提供先：国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 インフルエンザ研究センター 高下 恵美
- ② 提供する試料・情報：ウイルス遺伝子と分離されたウイルスおよび匿名化された患者さんの情報。
- ③ 提供方法：ウイルス遺伝子と分離されたウイルスは匿名化の上、郵送します。また、患者さんの情報については、ファイルにパスワードを設定し電子媒体で提供します。なお、患者さんの情報は匿名化され個人が特定される情報は提供しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学 医学部 小児科学講座 担当 佐藤 晶論
電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578
E-mail : toki@fmu.ac.jp

【同意を撤回する場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

【連絡先】

- ①菜のはなこどもクリニック
院長 片寄 雅彦 医師
〒 976-0042 福島県相馬市中村字川沼 307
TEL : 0244-36-8739

②さくらお子さまクリニック

院長 佐藤 晶論 医師

〒 960-8153 福島県福島市黒岩字竹ノ内 11-1

TEL : 024-572-6220

③じんキッズクリニック

副院長 酒井 信子 医師

〒963-8841 福島県郡山市山崎 305 番 6

TEL : 024-974-2525

④ねもとキッズクリニック

院長 根本 健二 医師

〒961-0975 福島県白河市立石山 11-4

TEL : 0248-21-5623