本院患者さんへの情報公開用文書

「60歳以上の発熱等の感冒様症状を呈する患者におけるRSウイルス感染の実態に関する観察研究」

(後ろ向き観察研究) についてのご説明

はじめに

RS ウイルス感染症は免疫力が低い乳幼児や高齢者の方において気道感染を起こす呼吸器感染性ウイルスです。2歳までにはほぼ100%の人が感染します。通常、健康な成人の方では、RS ウイルス感染は軽症で風邪のような症状のみで治癒することがほとんどです。一方で、高齢者や呼吸器疾患(喘息や COPD など)、糖尿病、循環器疾患(心不全など)を抱える方は RS ウイルス感染が重症化するリスクが高いことが知られています。2024年に国内で RS ウイルスワクチンが認可され、現在は 60歳以上の方は、任意接種でワクチンの投与が可能となっています。しかし、RS ウイルスの疫学データは欧米を中心とした報告がほとんどで、国内データは不足しています。現状の国内の高齢者の RS ウイルスの感染状況を正確に把握することが非常に重要になっています。

研究対象者

病院長の承認日から 2025 年 12月 31日までに当院にて発熱などの風邪症状で鼻咽頭ぬぐい液検査を受けた患者さまが対象になります。

予定症例数 • 期間

予定症例数 1000 症例

登録期間 病院長の承認日から 2025 年 12 月 31 日まで

研究内容

発熱などの風邪症状で受診された際に行った鼻咽頭ぬぐい液(新型コロナ<u>ウイルス</u>感染症のスクリーニングで採取する<u>場面</u>が多いと思われます)<u>の残検体</u>を使用し、RS ウイルスの RT-PCR 検査を行い感染状況を調査します。

以上の方法でこの研究を進めますので、この研究を行うことで患者さんに通 常診療以外の余分な負担は生じません。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、 データ の数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその 結果の公表(学 会発表、論文)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含 まれません。

また提供いただきました情報は国の指針に基づき研究終了の報告後5年間厳 重に管理して、その後は破棄いたします。

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置

病院長による本研究の承認日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、当院にて鼻咽頭ぬぐい検査を受けられた方で、この研究に診療データを提供したくない方は下記にご連絡ください。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

研究期間

病院長承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

研究の実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 黒沼幸治(准教授)研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 齋藤充史(講師) 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 西巻 匠(診療医)

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 千葉弘文 (教授)

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座

研究責任者 黒沼 幸治

平日 TEL (011)611-2111 内線 32390 (教室)

休日・時間外 TEL (O11)611-2111 内線 32450 (11 階南病棟)