

年 月 日

先天性無脾症候群の患者さんへ
(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

先天性無脾症候群における感染症予防および重症感染症罹患に関する
多機関共同非介入研究

【研究の目的】

先天性無脾症候群とは、生まれつき身体の中に脾臓がない状態のことです。脾臓の役割の1つに自然抗体という免疫物質を作ることがあります。通常、細菌が体内に侵入すると最初に食細胞が個別に細菌を退治します(自然免疫)。その後、特異的抗体が作られ、効率的に細菌を退治します(獲得免疫)。しかし、中には莢膜というバリアを持った細菌(莢膜細菌)がいます。食細胞は莢膜細菌を退治できないため、代わりに脾臓で作られた自然抗体が自然免疫を担います。

先天性無脾症候群の方は、莢膜細菌に感染すると急激に感染が悪化し、時に致死的な経過をたどります。他の先進国では、脾機能が低下した方に対す

る感染管理の指針が設けられていますが、日本には具体的な管理の指針はありません。これには、国内にいる先天性無脾症候群の現状、つまり罹病率や死亡率、重症感染症の合併率などがよくわかっていないことが影響しています。

本研究の目的は、先天性無脾症候群の感染管理の状況および重症感染症の合併率、死亡とその原因を把握し、情報を蓄積することです。集められた情報を解析することで、先天性無脾症候群の方に対する適切な感染管理が提供できると考えています。

【研究の方法】

2014年1月1日から2018年12月31日までに出生した先天性無脾症候群の方で、2022年12月31日までに鹿児島大学病院小児科および共同研究機関で診療を行った方を対象とします。診療録から下記の情報を集計、解析し、先天性無脾症候群の方に対する適切な感染管理を確立することを目的としています。

【研究期間】

研究実施許可日 ~ 2033年3月31日

【対象となる患者さん】

2014年1月1日から2018年12月31日までに出生した先天性無脾症候群の方で、2022年12月31日までに鹿児島大学病院小児科および共同研究機関で診療を行った方を対象とします。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

「利用する情報」

A) 患者さんの背景

生年月日、性別、既往疾患・併存疾患、手術歴。
生下時から入院していた症例は初回退院日。

B) 倫理審査承認日までの転機

生存例については、NYHA 機能的分類、治療内容。

死亡例については、死亡日と死亡原因。

C) 各症例の抗菌薬の予防内服の有無

予防内服実施例については、抗菌薬の種類および投与開始時期、終了している場合は終了時期。

D) 予防接種の状況

E) 重症感染症の罹患歴

罹患歴のある症例は、発症日、起因菌（判明していれば血清型）、重症感染症の転機（治癒、重度後遺症、死亡）。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです（以下 50 音順）。

大分県立病院 小児科 原 卓也

鹿児島市立病院 小児科 櫛木 大祐

鹿児島大学病院 小児科 上野 健太郎

九州大学病院 小児科 長友 雄作

熊本市民病院 小児循環器内科 西原 卓宏

久留米大学病院 小児科 寺町 陽三

佐賀大学医学部附属病院 小児科 熊本 崇

長崎大学病院 小児科 桑原 義典

宮崎大学医学部附属病院 小児科 原田 雅子

山口大学医学部附属病院 小児科 岡田 清吾

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 周産母子センター 講師 上野 健太郎

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 周産母子センター 講師 上野 健太郎

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費(使途特定寄附金)で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

利益相反に関するお問い合わせは、臨床研究管理センター(内線 6624)へご連絡ください。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒889-1692

宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部附属病院 小児科

助教 原田 雅子

電話 0985-85-0989 FAX 0985-85-2403