

奈良県総合医療センターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県総合医療センターの医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、当院病院長の許可を得て行います。

| | | | |
|-------------|--|----------------|--------|
| ① 研究課題名 | 多項目 PCR 呼吸器パネルを用いた、ワクチン有効性の評価 | | |
| ② 研究期間 | 倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日 | | |
| ③ 対象患者 | 奈良県総合医療センター小児科を受診され、呼吸器感染症疑いで多項目 PCR(FilmArray システム)実施または精査を受けられた患者様 | | |
| ④ 対象期間 | 倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県総合医療センター 小児科 | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 吉田さやか | 所属 小児科 |
| ⑦ 使用する情報等 | 患者様の多項目 PCR(FilmArray システム)測定結果・年齢・性別・症状・入院の有無・集中治療の有無・ワクチン接種歴・診断名を使用します。 | | |
| ⑧ 研究の概要 | 網羅的に検査して判断できる多項目PCR(FilmArrayシステム)は、呼吸器感染症を引き起こすウイルスなどの早期診断を可能にします。また、インフルエンザやコロナウイルスワクチンの接種歴の情報をもとに、それぞれのワクチンがどの程度感染を防いだりするのに有効であったかについても、多項目PCR検査を用いることで評価することができます。本研究によって得られたワクチン有効性のデータによって、それぞれのワクチンを、今後のどのようなスケジュールで接種していくことが最も望ましいかの評価に用いられます。 | | |
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2024 年 4 月 4 日 | |
| ⑩ 研究計画等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | |

| | | | | |
|-----------|---|-------------------|-----|--------------|
| ⑫ 個人情報取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先 | 奈良県総合医療センター 小児科 担当者：北野 泰斗 | | | |
| | 電話 | 0742-46-6001 (代表) | FAX | 0742-46-6011 |