

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

研究の目的

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本研究の目的です。

研究の意義

本事業を行うことにより国内におけるRSウイルス感染症の実態を把握し、任意接種であるRSウイルスワクチンを積極的に接種していく根拠をより明確にすることが可能となります。

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んが対象になります。

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(新型コロナウイルス感染症のスクリーニングで採取する場面が多いと思われます)の残検体を使用し、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。

使用する試料

鼻咽頭ぬぐい液

使用する情報

この研究に使用するのは大学病院のカルテに記載されている情報から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報を削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患、喫煙歴、入院の有無、入院転帰発熱の有無、上気道症状(鼻汁、咽頭痛、咳嗽)の有無、バイタルサイン
- 感染経路
- 胸部 X 線・CT 写真、聴診所見、インフルエンザ抗原検査結果、血液検査データ（白血球数、C 反応性蛋白、乳酸脱水素酵素など）

試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024 年 11 月 1 日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名所

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

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人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき研究終了の報告後 5 年間当院呼吸器・アレルギー内科学講座内で厳重に管理して、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 2025 年 12 月 31 日までの期間に、当院にて

鼻咽喉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2026年3月31日までに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 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 9:00~17:00 TEL (011)611-2111 内線 32390（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450（11階南病棟）