

「ロタウイルスワクチン導入前後における 腸重積症の発生頻度と臨床像の経年的変化」 についてのご説明

～情報公開文書（後向き観察研究）～

私ども、札幌医科大学小児科の胃腸炎ウイルス研究班は、これまで小児のウイルス性胃腸炎について検査法の確立や疫学調査を行い、小児下痢症の臨床に役立てて参りました。なかでも、ロタウイルスは小児の急性胃腸炎による入院の半数程度を占め、近年ワクチンも実用化され有効性が明らかとなっておりますが、ワクチンの副反応として少ないながらも腸重積症（腸管の中に腸管が入り込むことにより血流障害を引き起こす事により腸管が障害され、診断の遅れにより外科的治療が必要となる緊急性の高い疾患）を引き起こすことも分かってきました。

今回、私どもは2000年1月1日から2035年12月31日までの期間で、腸重積症患者さんの臨床情報とロタウイルスワクチン接種率の推移を検討する事により、ロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の疫学的な変化を検討する計画を立てました。研究成果は、ロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の疫学的な変化と、ロタウイルスワクチンと腸重積症の副反応との関連性を検討することにより、今後のワクチン戦略に大きく貢献できるものと考えています。

尚、臨床情報は研究目的以外には使用せず、個人を特定出来ない様に個人情報情報は匿名化して解析し、結果の公表（学会や論文など）の際にも、個人を特定できる情報は一切含まれません。

<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措置について>

2000年1月1日から2035年12月31日までの期間「当院50症例(全体1000症例)」で、当院ならびに研究協力機関（下記参照）にて臨床情報を提供された方の中で、この研究に協力したくない方は、下記までご連絡下さい。

ただし、御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、解析結果等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。

<研究予定期間>

病院長承認日より 2036年 12月 31日

<研究協力機関>

岩見沢市立総合病院、浦河赤十字病院、NTT東日本札幌病院、小樽協会病院、国立病院機構北海道医療センター、JCHO 札幌北辰病院、札幌東豊病院、市立釧路総合病院、市立函館病院、砂川市立病院、製鉄記念室蘭病院、滝川市立病院、道立江差病院、苫小牧市立病院、八雲総合病院、留萌市立病院の各病院小児科

2017年 4月 18日

(2022年 12月 1日 改訂)

<問い合わせ先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 小児科学講座 教授

本院研究責任者 津川 毅

連絡先 (平日) 電話 011-611-2111 内線 34130 (小児科教室)

(休日・時間外) 電話 011-611-2111 内線 38100 (5階西病棟)

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目

北海道医療センター小児科

本院研究責任者 荒木義則

連絡先 電話 011-611-8111