

研究に関する説明文書

当院ではロタウイルス胃腸炎、ノロウイルス胃腸炎に罹患したことのある方に対して臨床研究を行っています。

ロタウイルス胃腸炎、ノロウイルス胃腸炎は小児でよくみられる疾患です。時に高張性脱水を合併し重症になることがあります。

今回、当院での9年間の胃腸炎症例を検討することになりました。対象の方、その保護者の方は、研究に関する以下の説明をよくお読みいただき研究対象者としてこの研究に協力することをご検討ください。

1. 研究の名称及び研究機関の長の許可

(1)研究の名称

高岡市民病院におけるロタウイルス、ノロウイルス感染症の臨床的検討

(2)倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可

この研究は高岡市民病院倫理委員会の承認を得て実施しています

2. 研究責任者

高岡市民病院小児科主任部長辻春江

3. 研究の目的

ロタウイルス胃腸炎、ノロウイルス胃腸炎の罹患時に高張性脱水をきたす危険因子を検討し、今後の治療に役立てることです。

4. 研究の方法、期間

2008年1月1日から2017年3月31日までにロタウイルス胃腸炎、ノロウイルス胃腸炎急性期のため当院で治療を受けた方が対象です。

研究に用いる診療情報

1)患者情報…性別、生年月日、発症日、治療開始病日、有熱期間、下痢や嘔吐の回数

2)血液検査…白血球数、好中球%、赤血球数、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、CRP、ナトリウム、カリウム、クロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖、アルブミン、総ビリルビン

3)糞便検査…ロタウイルス抗原、ノロウイルス抗原、一般細菌培養検査

5. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク及び利益

直接的な利益はありません。また後方視的研究であり、採血に伴う合併症のリスクはありません。

精神的不利益については、胃腸炎の既往という情報が第三者に知られる危険があるということです。

6. 研究への参加不参加の自由について

研究への参加、不参加は自由であり、参加、不参加によって対象者が不利益を受けることはまったくありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の成果は、日本小児感染症学会の雑誌である小児感染免疫に投稿する予定です。

8. 個人情報の取り扱い

この研究で保有する個人情報は、個人情報に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規則に従い適切に取り扱います。

研究結果を公表する際は研究対象者が特定される情報を用いません。

9. 情報の保管及び廃棄

この研究で取得する個人情報は適切な安全対策を講じた上で、研究終了後少なくとも5年間保管します。廃棄する場合は匿名化の状態で、再利用不可能な対策を講じておこないます。

10. この研究に関する質問や相談

下記アドレスから、小児科辻春江あてにメールをおくっていただくか、電話またはFAXでご連絡ください。可及的速やかに対応させていただきます。

11. 不参加の場合

下記アドレスから、小児科辻春江あてにメールをおくっていただくか、電話またはFAXでご連絡ください。

連絡先

TEL0766-23-0204

FAX0766-26-2882

メールアドレス hospitaljim@city.takaoka.lg.jp