

『日本における3歳未満の小児RSウイルス感染症患者を対象とした前向き観察研究』の研究について



この説明文書は、あなたのお子さんに研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。

お分かりにならないことがあれば何でもお気軽にお尋ねください。

目次

1. はじめに.....	2
2. 研究への参加に同意しなくても、不利になることはありません。また、参加はいつでもやめることができます.....	2
3. 研究が行われる場所と期間、人数について.....	2
4. 研究の参加条件について.....	2
5. 研究のスケジュールについて.....	3
6. あなたやお子さんをお願いしたいこと.....	3
7. 研究に参加したことにより生じる負担の軽減、並びに経費について.....	4
8. 予想される利益および不利益.....	4
9. お子さんの個人情報やプライバシー等に関する情報について.....	4
10. 鼻汁吸引液・情報の保管と廃棄について.....	5
11. この研究の内容は、倫理的・科学的な面から審議されています.....	5
12. 研究に関する情報について.....	5
13. 利益相反・研究の資金源について.....	6
14. 研究に関する問合せ窓口.....	6

1. はじめに

本研究は、RS ウイルス感染症を発症した 3 歳未満のお子さんを対象に、RS ウイルス感染症発症後のお子さんの症状やウイルスの状態を調べることを目的し、観察研究を実施します。

2. 研究への参加に同意しなくても、不利になることはありません。また、参加はいつでもやめることができます

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたやお子さんの自由意思でお決めください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その理由であなたやお子さんが不利な扱いを受けることはありません。

この研究への参加をお決めになった後でも、あなたやお子さんがやめたいと思ったときはいつでもやめることができます。

3. 研究が行われる場所と期間、人数について

日本で約 80 名～100 名の患者さんに参加して頂く予定です。

研究の期間は 2023 年 7 月から 3 年間（症例組み入れ期間は 2023 年 7 月～12 月）を予定しています。

4. 研究の参加条件について

この研究では、以下に示す条件を全て満たすお子さんを対象としています。

1) 0 歳以上 3 歳未満の方

2) RS ウイルス感染症によって入院されている方（別の病気などの理由で入院されている方は除く）、および外来で通院されている方

3) RS ウイルス感染症を発症してから 5 日以内の方

4) RS ウイルス感染症診断検査の結果が陽性の方

5) 保護者の方によるお子さんの症状評価が可能な方

6) お子さんが研究対象者となることについて保護者の方が文書による同意をされた方

また、以下のいずれかの条件（基準）に該当する方は研究に参加できません。

1) 血球系の異常を伴う免疫不全を有する方

2) 14 日以内に RS ウイルス以外のウイルス又は細菌に感染した方

3) これまでに RS ウイルス感染症予防のための治験薬を用いる治験に参加した方、又は現在参加している者

4) RS ウイルス感染症の治療薬を用いる治験に 90 日以内に参加した方

5) 母親の方が妊娠中にRS ウイルスワクチンを用いる治験に参加した方

5. 研究のスケジュールについて

研究の期間は 15 日間です。

外来の方については、研究に同意された日を来院 1 とし、4 日目に当たる日（もしくは前後 2 日間）に 2 回目の来院をいただきます。15 日目に当たる日は来院はしていただく必要はありません。

表 1 外来の方の研究スケジュール

日目	来院 1		来院 2	事後観察	任意来院
	1	1			
	適格性 確認前	適格性 確認後	4 (±2)	15	2~15
同意取得	●				
問診及び診察	●	●	●		●
登録		●			
被験者背景/疾患情報取得		●			
RS ウイルス感染症診断 ^a	●				
鼻汁吸引液採取 ^b (同意いただけただ方のみ)		○	○		○
バイタルサイン (体温、呼吸数、脈拍数、SpO ₂)		●	●		●
医師による評価	●	●	●		●
保護者による評価		<=====>			

SpO₂ = peripheral capillary oxygen saturation

a RS ウイルス感染の確認のために気道検体（例：口腔咽頭、鼻咽頭又は鼻腔のぬぐい液、鼻汁吸引液）用いてRS ウイルス診断検査を実施します。本研究前に検査を実施済みの場合は、その結果を使用することができます。

b ウイルスRNA 量測定、カ価測定、RS ウイルス亜型、及び他の呼吸器ウイルス/細菌感染の確認を行います。

6. あなたやお子さんをお願いしたいこと

- 1) 約束した日に必ず指定の場所にお越しいただき、お子さんに検査を受けていただくようお願いします。万一、約束の日時にお越しいただけない場合は、「14. 研究に関する問合せ窓口」までお電話等でご連絡ください。
- 2) 保護者日誌を必ず記録してください。
 - ・ 保護者日誌の記録には「Survey Monkey」という Web アンケートシステムを利用します。Web アンケートシステムの URL にア

クセスし、お子さんの症状の記録をお願いします。

- ・ 記録内容は、お子さんの体温や身体の状態（症状）を 1 日 2 回朝と夕に記録してください（目安：朝は午前 6 時～10 時の間に 1 回、夜は午後 6 時～午後 10 時に記録してください）。15 日目には RS ウイルス感染症に関するアンケートを 1 回、回答をお願いします。
 - ・ 万が一 Web アンケートシステムが使用できない、アクセスできない場合は、紙のアンケート用紙に症状を記録し、研究責任／分担医師に提出してください。
- 3) この研究への参加を取りやめる場合、同意撤回書を「14. 研究に関する問合せ窓口」に提出してください。
 - 4) この研究に参加することにより知り得る情報には、研究責任／分担医師の氏名など、秘密情報および個人情報が含まれています。ご家族や主治医に相談する場合を除き、第三者へ研究の情報を開示すること（SNS への書き込み等も含む）はお控えください。

7. 研究に参加したことにより生じる負担の軽減、並びに経費について

研究への参加に伴う負担の軽減を目的とし、来院及び入院 1 回につき 3000 円（鼻汁吸引液採取にご協力頂く場合は 5000 円）、の謝礼をお渡しいたします。ただし、研究に関する検査を除き、診察代やお薬代は、従来通り健康保険で扱います。

8. 予想される利益および不利益

本研究に参加されることによる利益はありませんが、この研究に参加いただくことで、将来、RS ウイルス関連の医薬品の開発や RS ウイルスの研究に貢献できるかもしれません。

本研究は一般的に診療で行われる方法で実施され、感染診断のための検査やウイルス RNA 量/カ価測定のための鼻汁吸引液も通常診療でも行う方法を用いて実施しますが、本研究に起因して発生した被害については、塩野義製薬株式会社が加入している賠償責任保険にて補償します。

9. お子さんの個人情報やプライバシー等に関する情報について

お子さん一人一人に番号を割り当て、検体や情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。お子さんとこの番号とを結びつけるため対応表を作成しますが、この対応表は当院で保管し、そこから持ち出す事はありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究対象者等の秘密が保全されることを前提として、倫理審査委員会が、必要な範囲内において、お子さんの問診票などの情報を直接見て内容を記録したり、研究に関する記録を複写したりする場合があります。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表されることがあります。また、研究データや問診票などに記載された情報を含むお子さんの匿名化された情報を、千葉大学真菌医学研究センター、塩野義製薬や、及び収集した研究データを電子化するパートナー企業等が使用または共有することを許可することになります。加えて、研究で得た症状などの情報やお子さんの検体から得られたデータは、RS ウイルス関連の開発品や RS ウイルス感染に関する研究のために、使用または共有させていただきます。いずれの場合でもお子さんの個人情報^が外部に漏れることはありません。

同意文書にご署名された場合は、上記の内容にも同意したことになりますので、同意される場合にはこの点も含めてお考えください。

10. 鼻汁吸引液・情報の保管と廃棄について

(1) 試料の保管と廃棄

採取した鼻汁吸引液は規定の処理を行った後、までの間は番号を割り当て、適切な場所、条件の下で保管・管理されます。

(2) 情報の保管と廃棄

この研究で得られたすべての情報はセキュリティに十分注意し、適切な管理の下、研究終了後5年間保管します。なお、同意撤回された方の情報は同意撤回後すぐに廃棄します。情報を廃棄する際には、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

11. この研究の内容は、倫理的・科学的な面から審議されています

研究に参加された方々の人権と安全を守るために、千葉大学真菌医学研究センター倫理審査委員会で、この研究計画の内容について、倫理的および科学的な面が審議されています。

12. 研究に関する情報について

この研究の実施計画、進捗状況は、「臨床研究等提出・公開システム（JRCT：Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.niph.go.jp/>)）」で公開されていますので、誰でも、いつでも閲覧することができます。いずれもお子さんを特定する情報は含まれず、あなたやお子さん自身も閲覧することができます。

研究全体の成果につきましても、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も「14. 研究に関する問合せ窓口」にお申し出ください。

13. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、塩野義製薬より研究資金の提供や研究計画書の作成等で協力を受けていますが、塩野義製薬の利益を優先させて、研究の公正さを損なうことはありません。また、この研究を行う研究責任／分担医師は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について研究代表者に報告し、透明性を確保しています。研究責任／分担医師は、利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき、研究期間を通じて継続的に利益相反の確認を行い、適切に管理を行っています。

14. 研究に関する問合せ窓口

研究参加中だけでなく終了したあとでも、何か気になることがあれば、お気軽にご連絡、ご相談ください。

窓 口：愛媛県立新居浜病院 小児科 越智史博
連絡先：0897-43-6161

同意書

【保護者】

私は、『日本における3歳未満の小児RSウイルス感染症患者を対象とした前向き観察研究』について、説明文書の記載事項について説明を受け、了承致しました。その上で本研究に参加することに同意致しました。

説明文書と本同意書の写しを受け取りました。

研究対象者本人氏名： _____

西暦 年 月 日 署名： _____

鼻汁吸引液採取への参加意思確認欄

鼻汁吸引液採取について説明を受けた上で、鼻汁吸引液の採取に

同意します 同意しません

該当する方に丸印をお付けください。

【説明医師】

西暦 年 月 日 署名： _____

(説明日)

同意撤回書

研究名：日本における 3 歳未満の小児 RS ウイルス感染症患者を対象とした前向き
観察研究

研究対象者本人氏名： _____

【保護者】

私は、上記の研究について研究責任／分担医師医師より説明を受け、この研究に
参加することについて同意をしましたが、これを撤回します。

- 得られた検査等のデータは使用しないようにお願いします。
 - 得られた検査等のデータは使用しても、問題ありません。
- (↑いずれかの の中にチェックをつけてください。)

西暦 年 月 日 署名： _____

====鼻汁吸引液採取のみの同意撤回の場合は、以下の欄を使用====

【本人】

私は、鼻汁吸引液を採取することについて同意をしましたが、これを撤回します。

- 得られた検査等のデータは使用しないようにお願いします。
 - 得られた検査等のデータは使用しても、問題ありません。
- (↑いずれかの の中にチェックをつけてください。)

西暦 年 月 日 署名： _____