

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年12月13日作成

■研究課題名	神奈川県におけるパリビズマブ適正使用を目的としたRSV入院患者の実態調査
■研究の対象	2022年1月から2022年12月までに研究参加施設(研究責任者は藤沢市民病院)に入院したRSウイルス感染症確定患者
■研究目的・方法	RSVは特に基礎疾患のある乳幼児に対して重症化リスクの高い普遍的な呼吸器感染症ウイルスである。重症化予防のために流行期間に限定してパリビズマブ製剤(保険適用)が毎月投与されている。しかし投与時期や終了時期など適正に使用されているかどうかのデータが乏しい。本研究はパリビズマブ適応の小児でRSVの入院症例の実態を明らかにし、パリビズマブの投与指針の作成、適正使用につなげることを目的とする。 レセプトデータベースから後方視的にRSV入院患者の月別症例数、パリビズマブ投与実績などのデータを収集する。また、パリビズマブ適応児のRSV入院症例について、投与時期や重症度などの情報を電子カルテから後方視的に抽出する。
■研究期間	倫理委員会承認日から2023年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	本研究に用いる情報は、すでに医療機関に保管されているレセプトデータや電子カルテ情報である。患者から新たに検体を採取する必要はない。
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究は特定の個人を識別できる記録を削除した匿名化情報を用いる。藤沢市民病院臨床検査科、清水博之により管理者施設内のパソコンにて保存される。データファイルはパスワードロックを行い、管理者施設内の外部ネットワークが遮断されたパソコンに保存する。保管期間は承認日から2023年12月31日までとし、その後データは復元できない形で破棄する。
■外部への 試料・情報の提供	本研究で得られた情報は共同研究施設以外へ提供しない。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査科 (研究責任者) 清水 博之 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	