

研究に関するお知らせ

インフルエンザの疫学・ワクチン効果の年齢群別比較

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院国際感染症センター・AMR 臨床リファレンスセンターでは、以下に説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究の概要

インフルエンザワクチンはインフルエンザへの罹患や罹患した際の重症化を予防する効果がありますが、インフルエンザウイルスは毎年変異し流行する株が異なるため、ワクチンの効果も毎年異なります。また小児・成人・高齢者など、年齢などの背景によってもその効果が変わることが知られています。しかしながら日本では年齢群ごとのインフルエンザワクチン効果の違いについて検討された研究はあまり見られません。

国際医療研究センターでは多施設からの患者を登録したインフルエンザ患者レジストリ研究を実施しています（詳細は『研究に関するお知らせ：多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究』をご覧ください）。この研究により得られたデータを元に、他の医療機関の患者データを含めて解析することで、年齢などによる差異を考慮したより包括的なインフルエンザの疫学やワクチンの効果を推定します。

■研究の対象となる方

2020年度から2026年度の間、『多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究』に登録され、受診時の情報を本研究に用いることを同意された方

■研究実施期間

2020年11月1日～2027年3月31日

■ご協力頂く内容

対象期間中に診療録に記録された予診票や診療情報の内容（インフルエンザ迅速診断結

果、予防接種歴、抗ウイルス薬・抗菌薬投与の有無とその種類、基礎疾患や合併症の有無、ICU 転棟の有無、7 日間死亡、30 日間死亡など) を本研究に使用させていただきます。本研究で通常の診療に加えて追加で生じる金銭的・時間的負担や苦痛を伴う検査はありません。

■検査試料、検査データの取り扱いについて

インターネットに接続されていない PC 内の院内データベースに登録し、インフルエンザレジストリ登録に際して匿名化され個人が特定されない形のデータに変換します。

院内データベースに登録された内容はインターネットに接続されていない PC およびハードディスクに保存され、インフルエンザレジストリへ入力されたデータは匿名化された形でサーバー内において厳密に保管されます。政府が定めた倫理指針に則って個人情報も厳重に保護いたします。

院内データベースの情報に関しましては、院内の鍵のかかるロッカーに厳重に保管します。研究に使用した情報は該当する法律又は指針で定められた期間保管します。

同意撤回がなされた場合にはその時点で情報を廃棄します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。なお、手続きに関する手数料については発生しません。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。ただし、当施設以外で本研究に登録をされた方につきましては当院に保存された情報との紐づけが困難でありますので、収集させて頂いた情報をご覧いただくことができませんので、受診施設にお問合せいただきますことを予めご了承ください。

■知的財産権の帰属先について

研究に際しまして知的財産権が生じる可能性があります。研究結果による知的財産権は国立国際医療研究センターおよび研究参加施設に帰属することとさせていただきます。

■倫理委員会規程について

本研究は、国際医療研究センター理事長が設置する国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか審査を受け、実施することが

承認されています。本院における倫理委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認いただけます。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター ホームページ 倫理委員会規程

http://www.ncgmicc.jp/Files_committee/EthicsCom_Regulation_General_150401.pdf

■利益相反の状況について

利益相反の状況については定期的に NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。なお、現時点で利益相反に該当する事実はありません。

■研究組織

研究代表者

都築 慎也

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

AMR 臨床リファレンスセンター

研究協力者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター

大曲 貴夫 センター長

森岡 慎一郎 医師

石金 正裕 医師

国立国際医療研究センター・AMR 臨床リファレンスセンター

松永 展明 臨床疫学室長

郁 傑夫 主任研究員

他共同研究参加施設:

けいゆう病院

神奈川県横浜市西区みなとみらい3丁目7-3

小児科 感染制御室室長 菅谷 憲夫

内科 内科医長 兼 地域連携救急室室長 関 由喜

慶応大学病院

小児科学教室 講師 新庄 正宜

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がございましたら、下記の問い合わせ先に平

日中（平日 8 時半～17 時）にお電話いただけますと幸いです。なお、出張等で不在の場合がありますのでご了承の程よろしくお願い致します。

研究実施者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

研究責任者 国際医療研究センター・AMR 臨床リファレンスセンター 都築 慎也

電話番号：03-3202-7181

■ 掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 総合感染症科・救命救急センター・総合診療科外来および共同研究施設の外来の掲示

国際感染症センターホームページへの掲載