

説明文書

研究課題名 「水笛を用いた小児呼吸器感染症の新奇診断法の開発」
(略称 水笛診断)

研究グループ名 ライノウイルス研究グループ

研究責任者 新庄正宜
研究機関名 慶應義塾大学医学部・病院
(所属) 小児科学教室

この研究を一言で説明しますと、「呼吸器の感染症が想定されるお子さまに、音のなる水笛(図)を吹いていただき、中に入っている無害の溶液から、原因となる病原体が取れるかどうかを調べる」というものです。



図 水笛の見本

- (1)この説明文書は、標題に示した研究について説明したもので、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的としています。
- (2)小児に負担なく検体を採取する方法として、水笛を吹いてもらうというやりかたを検討しています。対象は 18 歳未満となります。
- (3)呼吸器ウイルスの迅速検査を行った(行う)患者さんの診療情報と、呼気検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

本研究は、小児の興味を引き、侵襲もなく、安価な方法で、呼吸器検体を採取することによって、呼吸器感染症の原因微生物を検出できるかを調べることを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

本研究での検体採取方法が問題なく行われるようであれば、今後小児への検体採取の負担が減る場合があると思われます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1)この研究への参加は任意です。

この研究に参加するかどうかは代諾者の方の自由です。たとえ同意いただけない場合であっても、治療の内容が変わることはなく、お子さまが不利益を受けることは決してありません。

(2)この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

この研究への参加に同意いただいた後であっても、代諾者の方が望む場合はいつでも同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回されても、診療の内容が変わるわけではなく、代諾者やお子さまが不利益を受けることは決してありません。ただし、研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除（改変）することはできません。また、結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

(3)通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）ありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1)この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦 2028 年 03 月 31 日まで

(2)この研究の実施方法

お子さまに何らかの呼吸器感染症が疑われたときに、呼気検体も採取します。この際、音のなる水笛を使用します（1 ページ目）。お子さまがそこに息を吹き込み、採取された検体から病原微生物が採取されるかを PCR 検査で調べます。

(3)協力をお願いする事項

診療の中で鼻や喉の微生物検査が行われる際に、研究として(2)行っただくというものです。

1) 取得する試料・情報

水笛に息を吹き込んでいただき、水笛内の液体（無害で滅菌された、食塩水あるいはリン酸緩衝生理食塩水、5～20ml）を試料として用います。

この他、お子さまの年齢、性別、居住地、既往歴、渡航歴、接触歴、家族歴、現病歴、バイタルサイン、症状、検査結果、治療内容、管理内容やその後の経過、合併症、予後、カルテの情報として用います。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

1) の液体を回収して、原因微生物を調査します。検体回収や検査は当方で行います。また、臨床の現場で行った検査結果を含むカルテの情報と照らし合わせます。

(4)この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学医学部・病院	氏名	新庄正宜
		所属	小児科学学教室
		職位	専任講師
		役割	研究責任者・研究代表者

2) 本研究に関する研究協力機関

	機関名
	(特にありません)

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者 の施設

	機関名
1	国立病院機構東京医療センター

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

ご本人への利益は特にありません。ただし、本研究での検体採取方法が問題なく行われるようであれば、今後小児への検体採取の負担が減る場合があると考えています。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究では、お子さまは水笛を吹くだけです。身体的負担はありません。

②経済的な負担

研究に際し患者の経済的負担も一切ありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

診療情報を利用するため、プライバシーのリスクは存在します (3) 参照)。

3) 負担・リスクの軽減について

利用する試料・情報については対応表のある匿名化を行うことによってそのリスクを最小化しております。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っています。研究の実施に携わらなくなった後も同様です。このように、プライバシーの保護に最大限配慮いたします。

(2) 試料・情報の加工

他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないように加工された個人に関する情報を用います。

具体的には、研究実施に関わる情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所などをまったく別の管理番号 (研究用 ID) に置き換えた上で管理いたします。研究用 ID に置き換えた上で、サンプルは院外の解析施設 (株式会社ハナ・メディテック) で解析します。管理番号対応表は、個人情報管理責任者が厳重に保管します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

氏名・住所は共同研究機関・解析施設に提供いたしません。それ以外の情報を提供する場合には、(2)の管理番号を使用しますので、個人が特定されることはありません。

(4)倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、以下の者が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載することがあります。かれらには守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

1)倫理審査委員会の関係者

2)規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

希望により、他の研究対象者の方の個人情報保護や研究の独創性に支障が生じない範囲で、この研究に関する資料を入手または閲覧することが可能です。入手、閲覧を希望する場合、下記連絡先までお問い合わせください。

(2) 研究に関する情報公開

(1)と同様です。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

水筒内の液体に向かって息を吹き込んだ呼気検体から検出された微生物の結果を開示することは可能です。ただし、検査自体をその場でおこなうわけではありませんので、結果の開示をその場でおこなうこともできません。請求人は原則的に保護者の方とし、保護者以外からの請求の場合、保護者の直筆の委任状が必要になります。開示を希望する場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

8 研究成果の公表

お子さまのご協力によって得られた研究の成果は、お子さまやご家族の名前や住所など、個人情報は一切公開せず、学会・講演発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

分析研究の成果として知的財産権（例として特許権）が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関、および研究遂行者に属し、お子さまや代諾者には権利がないことをあらかじめご了承ください。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

今回採取させていただく試料（水笛内の液体に向かって息を吹き込んだ呼気検体）は、慶應義塾大学医学部小児科もしくは指定する院外の解析施設で厳重に管理します。また、研究用に保管した診療情報については、個人情報とは関連しないように取扱いますので、あなたのお子さまの個人情報が漏れることはありません。管理番号対応表は、個人情報管理責任者が厳重に保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

今回採取させていただく試料や診療情報は、今回の研究が終了した時点で速やかに破棄させていただきます。研究終了後は、試料については、感染性廃棄物廃棄のルールに従い破棄します。情報については、専用の消去ソフトを用いるかハードディスクドライブやメモリの破壊を行い、データを完全に消去いたします。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

現時点では検討していません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

慶應義塾大学医学部小児科の研究に同意していただいた方（個人）からのご寄付で研究を行います。分担者である加藤眞吾が代表取締役を務める株式会社ハナ・メディテックに業務委託を行います（上記 5（2）にて説明したサンプルの解析（正しく病原微生物が検出されるか）を委託するものです。なお、加藤眞吾は、個人情報管理責任者ではありません。）。また、加藤眞吾以外の分担者が、委託先である同社に直接赴き、検査行程について確認も行うことにより、本研究の公正を担保いたします。なお、研究の結果によって、資金提供者が有利・不利になるといったようなことは一切ありません。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

ご不明な点やご心配な点がありましたら、代諾者が下記までご質問やご相談ください。

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 古市宗弘、新庄正宜

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3816（小児科学教室 医局）（診療日の 9 時から 16 時）

承認番号	20231001
臨床試験登録番号	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
研究機関名	慶應義塾大学医学部・病院
患者 ID	

同意文書

水笛を用いた小児呼吸器感染症の新奇診断法の開発

私は、上記の研究について、本同意書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- この研究の目的と意義
- 研究参加の任意性と撤回の自由
- 研究の実施方法・研究協力事項
- 研究対象者の利益と不利益
- 個人情報等の取り扱い
- 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 研究資金等および利益相反に関する事項
- 問い合わせ先

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日

研究対象者 氏名： _____

(必須：本人同意の場合) <署名>

代諾者 氏名： _____

(代諾を取得する場合) <署名> 続柄： _____

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日

説明者： _____

(必須：研究責任者、実務責任者、または分担者)

<署名>

説明補助者： _____

(任意：上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号	20231001
臨床試験登録番号	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
研究機関名	慶應義塾大学医学部・病院
患者 ID	

同意撤回書

水笛を用いた小児呼吸器感染症の新奇診断法の開発

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
- 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療（通常の診療を超える医療行為など）は継続できないこと。
- 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除（変更）することはできないこと。
- 結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。（どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄（ご自身で記入をお願いします）

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名： _____
撤回日 (必須：本人撤回の場合) <署名>

代諾者 氏名： _____
(代諾者撤回の場合) <署名> 続柄： _____

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1： _____
(必須：研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>
確認者 2： _____
<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)