

患者さんへ

「当院小児科における Film Array® 呼吸器パネル 2.1 の検出状況についての検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022 年 8 月 1 日より 2025 年 8 月 31 日までに当院小児科で Film Array® 呼吸器パネル 2.1 の検査を受けた 15 歳以下の患者さん
2 研究目的・方法	近年、感染症迅速診断として病原体遺伝子検査が普及してきており、主に感染症を扱う小児科などでは非常に有用な検査となっています。呼吸器感染症の多項目遺伝子検査として Film Array®呼吸器パネル 2.1 が開発され、わが国では 2020 年 6 月に承認、同年 7 月に保険収載され、当院では 2022 年 7 月頃から導入されました。呼吸器パネルでは、鼻咽頭拭い液 1 検体を用いて、18 種類のウイルスと 4 種類の細菌の遺伝子を同時に、約 1 時間程度で検出することが可能です。従来の抗原迅速検査等では検出不可能であった病原体を検出することで、その病原体による感染症の臨床的特徴を把握することができ、今後の診療に活用することが可能となります。 当院小児科外来および入院患者のうち Film Array® 呼吸器パネル 2.1 検査を受けた患者さんを対象として、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)をはじめとする病原体の検出状況と臨床経過などを解析することで、各種病原体の臨床的特徴や重症化リスク因子の有無を把握し、今後の診療へ活用することを目的とします。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 9 月予定)後～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、同胞の有無、集団保育や就学状況、既往歴、併存症、周産期歴、周囲での感染症の流行状況、家族歴)、病歴情報、検査時の症状(発熱、咳嗽、鼻汁、喘鳴の有無)、検査時の血液検査値(WBC、好中球比率、CRP、pCO₂)、胸部 X 線所見、Film Array® 呼吸器パネル 2.1 の検査結果(新型コロナウイルス(SARS-CoV2)、アデノウイルス、コロナウイルス 229E、コロナウイルス HKU1、コロナウイルス NL63、コロナウイルス OC43、ヒトメタニューモウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、インフルエンザウイルス A、インフルエンザウイルス B、パラインフルエンザウイルス 1、パラインフルエンザウイルス 2、パラインフルエンザウイルス 3、パラインフルエンザウイルス 4、RS ウイルス、百日咳菌、パラ百日咳菌、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ)、治療経過 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、

	個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 澤田 智（研究責任者） 和泉市立総合医療センター 小児科 住所：大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331

2025 年 9 月 12 日作成（第 1.0 版）