

## 臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 神経内科では、重症心身障害児施設の長期入所者の方を対象に、「重症心身障害児施設長期入所者の水痘、ムンプス、麻疹、風疹ウイルスの予防接種状況と抗体価の推移」の研究を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名	重症心身障害児施設長期入所者の水痘、ムンプス、麻疹、風疹ウイルスの予防接種状況と抗体価の推移の検討
研究の対象	2018年4月1日から2021年5月1日までの期間に当院重症心身障害施設を長期利用していた未成年の方
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	重症心身障害児施設長期入所は感染症に暴露する機会が少ないことから、流行性疾患に対する免疫が不十分な可能性がある。水痘、ムンプス、麻疹、風疹ウイルスの予防接種状況と抗体価の推移を明らかにし、施設内での感染対策や予防接種実施の際に参考にすることを目的とした。
研究期間	2022年2月～2024年3月
研究に使用する試料・情報の種類	診療録をもとに、年齢、性別、入所期間、ADL、医療的ケア、定期検査で測定した水痘、ムンプス、麻疹、風疹ウイルスの酵素免疫法（EIA法）でのIgG値と予防接種実施時期
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 重症心身障害児施設
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究は神奈川県立こども医療センター内で実施され、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター神経内科 専門研修医 河合 泰寛 個人情報管理責任者 神奈川県立こども医療センター 重症心身障害児施設長 井合 瑞江

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

ん。

#### 研究者の開示すべき利益相反について

本研究は、企業等からの資金提供は受けておりません。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合、研究に情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。苦情及び相談窓口は倫理委員会事務局です。尚、本研究の解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

連絡先 研究責任者 神経内科 河合 泰寛

地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel : 045-711-2351 内線 2212