

せきや鼻水の原因となるウイルスを調べる 研究への協力のおねがい

1. はじめに

わたしたちは、せきや鼻水の原因となるウイルスがどれくらい流行っているかを研究しています。



説明をよく聞いて、研究に協力しても良いか、考えてください。
わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

2. なにをしらべようとしているの？

あなたから取った鼻水や鼻咽頭（鼻の奥の方）ぬぐい液にいるウイルスを調べます。
同じウイルスが、何人のせきや鼻水がある人から見つかるかを調べて、どれくらい流行っているかを調べます。

3. どのようなことをするの？

＜^{しら}調べる^{ほうほう}方法＞

あなたの「^{びいんとう}鼻咽頭（^{はな}鼻の^{ほう}おくの方）^{えき}ぬぐい液」、「^{はな}鼻^{えき}かみ液」、「^{はなみず}鼻水」のうち、どれかをとらせてもらいます。



とったものを^{しら}調べる^{けんきゅうじょ}ことができる^{おく}研究所へ送って、どんなウイルスが^{しら}いるかを調べます。

4. ^{しんぱい}心配なことは^き聞いてください

この^{けんきゅう}研究に^{きょうりよく}協力するかどうかについて、よく^{かんが}考^きえて決めてください。

^{きょうりよく}協力しなくても、きちんと^ち治りょうをうけられます。

^{しんぱい}心配なことがあったり、あなたの^{きも}気持ちがかわったりしたら、^{おし}教えてください。とちゅうでやめることもできます。

研究口頭同意説明書・記録書



研究について下記の内容を説明し、口頭にて同意を取得いたしました。

20 年 月 日 (説明医師署名)

(患者ID)

(患者氏名)

(代諾者氏名)

□1. はじめに

本研究は、「急性呼吸器疾患の検体中における RSV を含む呼吸器系ウイルス検出に関する研究」と題しており、呼吸器症状を示す患者さまの鼻咽頭ぬぐい液等の検体中の病原体(ウイルス)を調べて、それぞれの病原体の流行状況を調べることを目的としたものです。本研究の代表機関は国立感染症研究所で、患者さまの住まわれる自治体の衛生研究所および医療機関と共同で行うものです。

□2. 研究の目的

呼吸器症状に関わると思われる病原体(ウイルス)の検出をし、それぞれの病原体の陽性割合を出すことで流行状況を知ることが目的とします。

□3. 本研究にご協力いただきたい方

呼吸器症状に関わると思われるウイルスの検出を実施するため、呼吸器症状を示した患者さまにお声掛けさせていただいています。

□4. 研究の方法について

<ご提供いただきたい検体>

以下の検体のいずれかをご提供いただきたくお願い致します。

- ・鼻咽頭ぬぐい液
- ・鼻水
- ・鼻かみ液

<ご提供いただきたい診療情報>

- ・年齢
- ・性別
- ・臨床症状

提供いただいた検体は衛生研究所へ送付され、ウイルスの検出を実施します。

診療情報につきましても衛生研究所に提供されます。

検出検査結果および診療情報については国立感染症研究所にも提供されます。

提供いただいた検体を患者さまの遺伝子解析のために用いることはありません。

□5. プライバシーの保護について

患者さまごとに番号を割り当て匿名化し、対応表を作成します。対応表は厳重に保管されます。名前や個人を識別する情報は一切公開されません。
この研究で得られた情報を、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。

□6. 研究期間

この研究は、令和 8年 3月 31日まで実施されますが、研究終了後も再度検査する可能性がありますので、研究終了後も1年間検体は保管され、その後各衛生研究所の廃棄規定に則って廃棄されます。また、検体提供者が情報ならびに検体の撤回を希望した場合にも、同規定に則って速やかに廃棄されます。

□7. 研究への参加および中止の自由

研究への参加は自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。また、参加することに同意された後でも、参加をやめることは自由です。その場合には主治医に申し出てください。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

□8. 利益相反について

本研究課題の研究資金については、日本医療研究開発機構研究費(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)で賄われております。本研究を遂行するにあたり、利益相反はありません。

□9. 研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行なわれますので、通常の診療の費用と変わりません。

□10. 研究による健康被害について

この研究は、通常の診療の範囲内で検査が行われますので、研究による特別な健康被害の可能性はありません。

□11. 本研究に関する問い合わせ、相談等について

(所 属) 沖縄県立中部病院 (役 職) 感染症内科 部長 (氏 名) 椎木 創一
(電 話) 098-973-4111

研究代表者

(所 属) 国立感染症研究所 インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター
(役 職) 室長
(氏 名) 渡邊 真治(わたなべ しんじ)
(E-mail) sw@niid.go.jp
(電話) 042-561-0771 (ファックス) 042-561-6149