



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/07/24

研究課題名	当院におけるロタウイルス感染症の疾患動態に関する検討
研究の対象	2011年(平成23年)1月~2016年(平成28年)12月に当院一般小児科病棟に入院し、便中ロタウイルス抗原陽性が確認され、ロタウイルス感染症と診断された患者のうち、入院後72時間以降にロタウイルス感染症を発症した児。
研究目的・方法	<p>目的:ロタウイルスは乳幼児の急性重症胃腸炎の主な原因で日本でも年間約8万人が入院加療を必要であったとかつては報告されていました。しかしロタウイルスワクチン接種が2011年より開始となり、ロタウイルス感染は減少したという報告が多数見受けられます。ロタウイルス院内感染についても海外では減少したという報告があります。しかし本邦では、ロタウイルスワクチン接種開始後に、ロタウイルス院内感染が低下したという報告は不明です。ロタウイルスワクチン接種開始前の院内感染率については7.4%であったと、2011年、当科より第43回日本小児感染症学会で発表しました。今回我々は、ロタウイルスワクチン接種が開始となった2011年以前と以降で、院内感染率がどのように変化したかを調査します。</p> <p>意義:ロタウイルスワクチン接種導入後、ロタウイルス腸炎の患者数は減少しています。院内感染率が低下したということを証明すれば、任意接種であるロタウイルスワクチンの必要性を証明することができ、ワクチン接種をさらに普及させるエビデンスを得ることができるのではないかと考えます。</p> <p>方法及び期間:2011年1月~2016年12月に当院一般小児科病棟に入院し、便中ロタウイルス抗原陽性が確認され、ロタウイルス感染症と診断された患者を対象に、入院後72時間以降にロタウイルス感染症を発症した児を院内感染群、それ以外を市中感染群と認定し、院内感染の発症率、平均在院日数、発症時の血液検査データなどを後方視的に検討、比較します。</p> <p>研究期間は、2017年(平成29年)許可日から終了日(2018年3月末)まで施行します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報:生年月日、性別、入院の経緯、入院期間、便検査結果
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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ので、下記の連絡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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科 研究責任者:米田徳子 06-6312-8824</p>