

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2020-1018	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:三世代コホート調査参加者のうち、2歳までに入院歴のある子ども 約11,000人 試料:なし 情報:調査票情報、産科カルテ情報、母子健康手帳情報	
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	ヤンセンファーマ株式会社	
研究題目	乳幼児期のRS ウイルス感染と小児喘鳴性疾患の関連に関する疫学研究			研究期間	2020年9月～2023年9月	
実施責任者	栗山 進一	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位	教授
研究目的と意義	日本における2歳未満の乳幼児についてRSウイルス感染症が重症化した子どもの割合、および重症化に関連する因子を明らかにします。また、重症のRSウイルス感染症を経験した子どもが、小児期に喘鳴を発症する割合と、喘鳴の発症に関連する因子を明らかにすることを目的としています。					
研究計画概要	三世代コホート調査の参加者で、2歳までに入院したことのある子どもについて、いつ、どこの医療機関にどのような病気で入院されたかを郵送または電話連絡でお尋ねいたします。2歳までにRSウイルスの感染を理由とした入院経験がある子どもを対象に、医療機関に対し入院時のカルテ情報の転記を依頼しRSウイルス感染症の入院時の情報を収集します。その後、RSウイルス感染症の重症化に関連する因子や、喘鳴との関連について解析を行います。					
期待される成果	RSウイルス感染症の重症化後の喘鳴の発症に関連した因子を明らかにすることにより、喘鳴予防に関する理解を深めることが期待できます。					
これまでの倫理 審査等の経過	2020年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行します。 試料・情報はヤンセンファーマ株式会社提供せず、データ解析は東北メディカル・メガバンク機構が行います。得られた結果や解析結果、要約統計量のデータを共同研究機関であるヤンセンファーマ株式会社と共有します。					
その他特記事項	共同研究費(ヤンセンファーマ株式会社)					
* 公開日	#####					