「情報公開文書」

受付番号：2023-4-187

課題名：
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

１．研究の対象
東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加されているお子さん

２．研究期間
2020 年 9 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

３．研究目的
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お子さんの割合、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お子さん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。

４．研究方法
これまで、お子さんの入院の有無についてはご回答いただいておりましたが、いつ、どこの医療機関にどのようなご病気で入院されたかはお尋ねしておりませんでした。今回の調査では、三世代コホート調査の参加者で、児・きょうだいとして登録されている約 33,000 人のうち、2 歳までに入院したことのあるお子さんについて、いつ、どこの医療機関にどのようなご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お子さんを対象に、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。

５．研究に用いる試料・情報の種類
情報：
三世代コホート調査の調査票調査より得られた情報、産科カルテ情報、および母子健康手帳情報を解析に用います。これらの情報の中には、性別、家族の喫煙状況、既往歴（入院、喘息・喘鳴、感染症、先天性心疾患、ダウン症候群、気管支異肺形成症、免疫

不全症等）、パリビズマブの使用歴、居住地、在胎週数、出生後6か月までの授乳状況、分娩様式、食事内容等が含まれます。

６．外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるヤンセンファーマ株式会社には個人情報を含むデータを提供しません。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。共同研究で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。

７．研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門
研究責任者：栗山進一

ヤンセンファーマ株式会社　研究開発本部
クリニカルサイエンス統括部　臨床開発部　免疫疾患・感染症・ワクチン疾患領域
研究責任者：落合秀和

８．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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者さんもしくは対象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。その場合でも対象者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当
〒980-8573　宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
TEL: 022-717-8104　FAX: 022-717-8106

研究責任者：
東北大学東北メディカル・メガバンク機構　予防医学・疫学部門　教授　栗山進一

◆利益相反について
（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、ヤンセンファーマ㈱との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施いたします。研究責任者の栗山進一外は当該契約により研究費を受け入れています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「８．お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第6章第16の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構ＨＰよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy

【東北大学情報公開室】

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針　第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第３３条の2＞

①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③他の法令に違反することとなる場合