新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	入院を必要とする小児ウイルス感染症の流行予測における下水サーベイランスの有用性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：新潟市内小児入院施設である以下の病院に、RS ウイルス、インフルエンザウイルス、新型コロナウイルス、ヒトメタニューモウイルス、エンテロウイルス、ヒトパレコウイルスによる感染症で入院した 16 歳未満の小児 ※新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、済生会新潟病院、木戸病院、西新潟病院 対象期間：2023 年 7 月 1 日から 2026 年 6 月 31 日まで	
③概要	
研究対象者の年齢、性別、症状、発症日、基礎疾患の有無、インフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチンおよびパリビズマブ接種歴、ICU 管理の有無といった臨床情報を収集します。名前や居住地などの個人の特定につながるような情報は収集いたしません。研究に同意いただけない場合は、その患者情報について収集はせず、また医療上何か不利益を被ることもございません。	
④申請番号	2023-0051
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、新潟市領域の下水サーベイランス*を行うとともに、新潟市内でウイルス感染症により入院した小児症例の疫学調査を行うことで、感染症の流行の予測が可能かを検討することです。 この研究により、小児において重要なウイルス感染症の流行予測について、下水サーベイランスの有用性が示されれば、流行開始期に感染対策を強化することなどを推進し、こどもたちが感染症にかかるリスクを減らすことが期待されます。 *下水サーベイランスとは、下水中のウイルス量を調べることで、個人を特定することなく、地域の感染状況を監査する検査システムです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 6 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者情報は病院の診療録から収集し、新潟市における小児入院症例の疫学情報として使用します。収集した情報は対応表を作成し、名前やカルテ番号がわからないようにして個人が特定できない状態にします。個人が特定できない状態にした患者情報を新潟大学医学部小児科学教室に送り、解析します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、発症日、入院日、基礎疾患の有無、インフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチンおよびパリビズマブ接種歴、ICU 管理の有無について、診療録から情報を収集します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学　小児科　齋藤昭彦

	共同研究期間：新潟市民病院小児科 既存試料・情報の提供のみを行う機関：済生会新潟病院小児科、木戸病院小児科、西新潟病院小児科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　小児科　齋藤昭彦
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学　小児科 氏名：齋藤昭彦 Tel：025-227-2222 E-mail：asaitoh@med.niigata-u.ac.jp