

## 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	パレコウイルス感染症の新生児院内発症に関する全国調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2023年1月から12月の期間に、新生児集中治療室（NICU）・新生児回復室（GCU）・新生児室に入院した（他院からの搬送を含む）、あるいは入院中の児で、パレコウイルス感染症と検査診断されたお子さんが対象になります。
③概要	パレコウイルス A は生後 1 か月以内の新生児の発熱の原因になります。主に日常生活を送っている中で罹患し発症しますが、新生児室など病院内で複数の患者さんが発生する報告が稀にあります。そこで、日本新生児成育医学会 感染対策予防接種委員会、新潟大学小児科を中心に、日本全国の実態調査を行います。診療録の既存の情報を使います。この研究へのご参加をご希望されない場合には、下記お問い合わせ先へご連絡ください。ご希望されないことによって不利益を生じることはありません。
④申請番号	2023-0319
⑤研究の目的・意義	新生児のパレコウイルス A 感染症について、日本国内の院内発症（新生児室もしくは新生児集中治療室 NICU・新生児回復室 GCU）の実態を明らかにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 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。）	診療録に記載のある、すでに収集済みの情報を用いて解析します。使用するデータには個人が特定される情報は含まれません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	入院月、在胎週数、出生時体重、発症日齢、症状、後遺症の有無、感染したと推定される場所、感染源と推定される人物、感染源と推定される人の症状。血液・髄液検査の結果、頭部 MRI 画像の有無とその結果、パレコウイルス A の検査方法・検出した検体の種類・遺伝子型
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 齋藤昭彦、相澤悠太
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ありましたら、下記までご連絡をお願いします。 所属：新潟大学小児科 氏名：相澤悠太 Tel：025-227-2222 E-mail：shounika@med.niigata-u.ac.jp