

作成日： 2024年 12月 11日(第1版)

西暦 2015年 1月~2024年 12月に
海外への渡航歴があり、外来を受診された方へ

「渡航後感染症に関する記述疫学調査」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

COVID-19の流行により国家間のヒトの移動は停滞していましたが、ワクチンや治療薬の開発によるCOVID-19の収束に伴い再度海外渡航者が増加しています。これにより渡航後感染症の症例は増加が予想されますが、その鑑別の広さ、診断の難しさから一般のクリニックや病院では適切に診療されにくいのが現状です。当院(名古屋市立大学医学部附属東部医療センター)は第二種感染症指定医療機関であり、また熱帯病治療薬研究班の研究実施医療機関として重症マラリアに対するキニーネ静注、トキソプラズマ症に対するピリメタミン、スルファジアジンの提供体制を整備し、輸入感染症の診療を行えるよう備えています。しかし、実際に当院で診療した海外渡航者の人数や実施された検査、最終診断等についての情報は乏しいです。そこで私たちは、海外渡航後の体調不良者への適切な診療体制を整備するために、当院を受診した患者の輸入感染症に関する疫学を検討する必要があると考え、当院を受診した海外渡航後の体調不良者を対象に患者背景や、実施した検査、最終診断などを収集し、当院における輸入感染症の疫学を記述し、東海地区における輸入感染症診療拠点病院としてどの程度の患者数を担っているか、どの程度の規模・種類の診療体制を構築・維持すべきかを検討することとしました。

【研究の対象となる方】

2015年1月~2024年12月の10年間に当院を受診し、海外渡航歴があり以下の基準のいずれかを満たす患者さんを対象とします。

- 1) マラリア原虫の鏡検検査が実施された
- 2) デング熱の迅速検査が実施された
- 3) 血液培養から *Salmonella Typhi* (チフス菌) または *Salmonella Paratyphi* (パラチフス菌) が検出された
- 4) 便培養から腸管出血性大腸菌, *Plesiomonas shigelloides* (プレジオモナス), *Vibrio* spp. (ビブリオ属菌), *Salmonella* spp. (サルモネラ属菌), *Shigella* spp. (シゲラ属菌), *Campylobacter* spp. (カンピロバクター属菌) が検出された
- 5) 便の鏡検で *Entamoeba histolytica* (赤痢アメーバ), *Giardia lamblia* (ランブル鞭毛虫), *Cryptosporidium* spp. (クリプトスポリジウム) が検出された

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等があ

る場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている等、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集したデータをとりとまとめ、症例の特徴について記述します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが上記検査を実施した際のエピソードに関して、以下の診療情報を利用します。

患者背景：年齢，性別，国籍，受診日

渡航情報：渡航国，渡航期間，渡航目的

臨床情報：入院の有無，実施した検査（血液培養，便培養，便虫卵検査，デング熱迅速検査，マラリア原虫鏡検）

最終診断

治療

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター感染症内科 奥村暢将

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、名古屋市立大学のなごや共創研究基金により実施するものであり、企

業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター感染症内科

電話番号： 052-721-7171

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 奥村暢将