

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

### 【研究機関】

大分大学医学部小児科学講座  
大阪赤十字病院小児科

### 【研究責任者】

当院責任者 安西 香織  
研究代表者 是松 聖悟

### 【研究の目的】

背景：気管支喘息の患者さんは呼吸器感染症にかかると発作が起きやすくなります。しかしこれまで、喘息発作を誘発させる病原体（ウイルスや細菌）が何か、その流行状況についての調査は国内外で行なわれていませんでした。

目的：そこで、喘息発作で入院する患者さんを日本全国でモニタリングして、重症例においては多項目の病原体 PCR 検査を実施する研究を計画しました。国が行なっている感染症サーベイランスと連動させることで、呼吸器感染症の流行を迅速・正確に把握し、情報を国内に発信し、治療や予防などに対策をとることを目的としています。

### 【研究の方法】

- ・対象：平成 22 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日までに、
  1. 全国定点施設にて喘息増悪により入院した 20 歳未満の患者さん
  2. 全国の日本小児科学会会員施設にて、喘息の急性増悪により人工呼吸管理が必要となった 20 歳未満の患者さん
- ・方法：
  1. 国内の定点施設で喘息の急性増悪例をモニタリングします。
    - ① 研究事務局を大分大学に設置します。日本小児アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、国立感染症研究所とコアメンバーリストを形成します。
    - ② 研究事務局は喘息発作入院サーベイランスのデータベースを構築します。

サーベイランスとは、感染症の発生状況を継続的に調査、把握しその情報を基に感染症の予防と管理をはかるシステムです。

- ③ 全国の定点施設より、毎月、喘息発作による入院数、人工呼吸管理を行った数、集中治療室で治療した数を、男女別、年齢別に収集し、集計します。
2. 定点組織と、その他の全国の日本小児アレルギー学会会員の施設における、喘息の人工呼吸管理例から病原体を検出します。
  - ④喘息発作入院が例年の同月平均数の2倍以上の増加がみられた場合は、迅速に研究事務局に報告し、人工呼吸管理例の痰もしくは咽頭ぬぐい液を採取します。
  - ⑤定点以外の全国の日本小児アレルギー学会会員施設からも人工呼吸管理例においては痰もしくは咽頭ぬぐい液を採取します。
  - ⑥川崎医科大学にて多項目PCR法にて病原体の検索を実施します。一部のウイルスに関してさらに詳細な検査を国立感染症研究所で実施します。
3. 呼吸器感染症の流行を迅速、正確に把握し、情報を国内に発信し、治療や予防などの対策をとります。
  - ⑦研究事務局はコアメーリングリストで前述の3学会、国立感染症研究所に情報提供を行います。国立感染症研究所では感染症サーベイランスのデータベースと照合します。
  - ⑧コアメーリングリストで緊急会議を開き、対策を検討します。
  - ⑨喘息発作と病原体の検出に因果関係があるか統計解析します。
  - ⑩医療機関と国民に学会ホームページおよび3学会の会員メーリングリストで注意喚起します。
  - ⑪この情報は研究事務局と日本小児アレルギー学会のホームページにて国民も閲覧することができます。

・ 研究期間：医療倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

・ 利用する情報

定点施設における喘息発作による入院例の年齢、性別、入院月、人工呼吸管理の有無、集中治療室での治療の有無。定点施設と日本小児アレルギー学会会員施設における人工呼吸管理例における咽頭ぬぐい液と痰からの病原体の検出結果を、この研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、このことは大阪赤十字病院医療倫理審査委員会において厳正に審査・承認され、病院長の許可を得ています。

・ 外部への試料・情報の提供方法

本研究は大分大学を主施設としていますが、他の研究組織と共同して、定点施設における喘息発作による入院患者さんの年齢、性別、入院月、人工呼吸管

理の有無、集中治療室での治療の有無についての情報と定点施設と日本小児アレルギー学会会員施設における人工呼吸管理例における咽頭ぬぐい液と痰からの病原体の検出結果を共有し、研究事務局と日本小児アレルギー学会のホームページにて情報公開します。

#### 【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で使用した患者さんの情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患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ないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 小児科部 住本 真一  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131