

「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」

1. 研究の対象

当院にて喘息憎悪により入院した 20 歳未満の患者さん。

当院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。

2. 研究目的・方法

背景：気管支喘息を持っている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。これまで、国内外で喘息発作を誘発させる病原体（ウイルスや細菌）が何か、そしてどのような病原体が流行しているかは調査されていませんでした。

目的：喘息発作で入院する患者さんを全国でモニタリングして、重症例においては健康保険診療で病原体が見つからなかった場合に多項目の病原体 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、治療や予防など対策をとることを目的としています。

1. 国内の定点施設で喘息の急性増悪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 全国の当院を含む定点施設より、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、治療や予防など対策をとります。
- ⑦ 研究事務局はコアメンバーリストで前述の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 コアメンバー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学会の会員メンバー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：倫理委員会承認日～令和6年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

<使用させていただく情報の保存等について>

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。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は大分大学を主施設としていますが、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情報（個人が特定される情報は除く）にパスワードをかけて電子的配信で行います。当院での対応表を含む全ての医療情報の保存方法は、当院の研究責任者が当院のパスワード付きのフォルダで保管・管理します。さらに、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。

情報管理責任者

大分大学医学部小児科学講座 是松 聖悟
宮城県立こども病院アレルギー科 三浦 克志

5. 研究組織

<本院における研究組織>

研究責任者：宮城県立こども病院 アレルギー科・科長 三浦 克志

<研究全体の実施体制>

研究代表者：大分大学 是松 聖悟

研究分担者：日本小児アレルギー学会 藤沢 隆夫

日本小児科学会 岡田 賢司

日本小児感染症学会 尾内 一信

国立感染症研究所 多屋 馨子

KKR 札幌医療センター 小林 一郎

宮城県立こども病院 三浦 克志

東京都立小児総合医療センター 仁後 綾子

国立病院機構三重病院 藤澤 隆夫

大阪府立呼吸器・アレルギー

医療センター 亀田 誠

山口大学 長谷川 俊史

福岡市立こども病院 手塚 純一郎

慶応大学 佐藤 泰憲

川崎医科大学 宮田 一平

研究事務局：大分大学医学部小児科学講座 是松 聖悟

データセンター：大分大学医学部小児科学講座 是松 聖悟

6. 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し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先まで

お申し出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒989-3126 仙台市青葉区落合4丁目3-17

電話：022-391-5111（代表）

研究責任者：宮城県立こども病院 アレルギー科 三浦 克志

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電話：097-586-5833

研究代表者：大分大学医学部小児科学講座 是松 聖悟