

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 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			
② 実施予定期間	2020年6月16日から2025年3月31日 なお、当院では、2021年1月12日から開始します。			
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院に喘息で入院された20歳未満の患者さん			
④ 対象期間	2010年4月1日から2021年1月12日まで			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	小児科			
⑦ 研究責任者	氏名	長谷川俊史	所属	大学院医学系研究科（医学専攻）小児科学講座
⑧ 使用する情報等	喘息発作による入院時の年齢、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、咽ぬぐい液と痰からの病原体の検出結果			
⑨ 研究の概要	<p>【背景】</p> <p>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。たとえば近年しばしば流行するエンテロウイルスD68は喘息発作のみならず、神経の麻痺も誘発します。しかしこれまで、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のかは調査されていませんでした。</p> <p>【目的】</p> <p>そこで、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。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。</p> <p>【意義】</p> <p>このシステムは新型コロナウイルス感染症など、今後生じる未知なる呼吸器感染症のパンデミックの情報収集にもつながることが期待されます。</p> <p>【研究方法】</p> <p>1. 当院を含めた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</p>			

	<p>す。</p> <p>①研究事務局を埼玉医科大学総合医療センターに設置します。</p> <p>②研究事務局は喘息発作入院サーベイランスの専用Webシステムを管理します。https://asthma-attack.children.jp/view.php?page=index</p> <p>③全国定点30施設より、2010年4月1日から2020年3月31日までの、喘息発作による入院数、同・人工呼吸管理数、同・集中治療室管理数を、男女別、年齢区分（0-2歳、3-6歳、7-12歳、13-19歳）別に収集します。定点施設はエクセルファイルにデータを入力し、研究事務局に電子メールにて送ります。研究事務局はデータを専用Webシステムに入力します。</p> <p>④2020年4月1日以降のデータは、上記項目に、喘息の重症度、長期管理薬、受動喫煙の有無、病原体検出情報を加え、1例毎に全国定点施設から直接入力します。入力の際に、このシステムだけで用いる症例の通し番号が自動的に付与されます。</p> <p>2. 情報発信します。</p> <p>⑤本研究の専用Webシステムは、一般公開されており、国民は閲覧することができます。</p> <p>⑥また、研究事務局は喘息発作入院が急増した地域があれば、共同研究者が理事長、感染対策委員長を務める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。各学会はその重要度を判断し、会員と国民に警告を発します。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 10月 12日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	埼玉医科大学に帰属			
⑮ 研究の資金源	本研究においては、公的な資金である文部科学研究費補助金基盤研究C「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（課題番号 20K08208：研究代表者は松聖悟）」を用いて研究を行います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：岡田 清吾			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257

別添

研究組織

研究代表者：

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 教授 是松聖悟

研究協力者

国立病院機構三重病院	藤澤隆夫、安田泰明
福岡歯科大学	岡田賢司
川崎医科大学	尾内一信、宮田一平
国立感染症研究所	多屋馨子、藤本嗣人
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
大阪はびきの医療センター	亀田誠、釣永雄希
山口大学	長谷川俊史、岡田清吾
福岡市立こども病院	手塚純一郎
慶応義塾大学	佐藤泰憲
中津市立中津市民病院	小杉雄二郎
佐世保共済病院	合田裕治
長野県立こども病院	小池由美
上尾中央総合病院	須田亜美
横浜市立みなと赤十字病院	守矢晶子
長崎大学	佐々木理代
杵築市立山香病院	半田陽祐
大分こども病院	阿部直歩
国立病院機構福山医療センター	藤原倫昌
広島市立舟入市民病院	岡野里香
同愛記念病院	小泉慎也
高知大学	大石拓
大津赤十字病院	田中孝之
独協医科大学	安藤裕輔
国立病院機構福岡病院	田場直彦
草加市立病院	佐藤健
岡山大学	八代将登
昭和大学	中村俊紀
大阪赤十字病院	住本真一
静岡県立総合病院	原崎正士

産業医科大学
福井大学
松本市立病院
西藤小児科こどもの呼吸器アレルギークリニック
西藤なるを

保科隆之
安富素子
中田節子

研究事務局	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	是松聖悟
データセンター	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	是松聖悟