

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いたしませんので、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2026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】 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】 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】 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】 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>		

す。

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。

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>

③全国定点25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。

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。

⑤喘息発作入院が例年の同月平均の2倍以上の増加がみられた場合、または喘息発作による人工呼吸管理例が発生した場合、保険診療による検査でその原因となった病原体検出ができなかった時には、このシステムでマルチプレックスPCR法を用いて、痰もしくは咽頭ぬぐい液から病原体検査を実施します。

⑥定点施設でなくとも、全国の日本小児科学会会員施設で喘息発作による人工呼吸管理例が発生した場合、このシステムでマルチプレックスPCR法を用いて、痰もしくは咽頭ぬぐい液から病原体検査を実施します。

⑦マルチプレックスPCR法は埼玉医科大学総合医療センターもしくは川崎医科大学で実施します。また、一部のウイルスに関して血清型検索が可能な場合は国立感染症研究所で実施します。埼玉医科大学総合医療センターもしくは川崎医科大学より採取用の専用容器を患者の発生した施設に送付します。患者の発生した施設は採取した検体を埼玉医科大学総合医療センターもしくは川崎医科大学に送付します。

2. 情報発信します。

⑧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。

⑨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發します。

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年10月28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

研究実施者：

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 助教 村越 由佳

研究協力者

国立病院機構三重病院	藤澤隆夫
国立病院機構三重病院	金井怜
福岡歯科大学	岡田賢司
神奈川県衛生研究所	多屋馨子
国立感染症研究所	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
宮城県立こども病院	安齋豪人
大阪はびきの医療センター	亀田誠
大阪はびきの医療センター	釣永雄希
山口大学	長谷川俊史
山口大学	岡田清吾
福岡市立こども病院	手塚純一郎

慶応大学	佐藤泰憲
中津市立中津市民病院	伊藤創太郎
佐世保共済病院	合田裕治
長野県立こども病院	小池由美
長野県立こども病院	徳永舞
長崎大学	佐々木理代
杵築市立山香病院	半田陽祐
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	小野厚
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
獨協医科大学	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	高木俊敬
大阪赤十字病院	肥田晋矢
静岡県立総合病院	原崎正士
産業医科大学	川村卓
福井大学	安富素子
日本海総合病院	田辺さおり
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

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