

## 気管支喘息で入院した20歳未満の

### 患者さん・ご家族の皆様へ

#### 【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

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

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歳未満例の患者さん。
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。

#### 【研究の目的・方法について】

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。例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。

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。

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。

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：令和2年（2020年）5月25日～令和6年（2024年）3月31日

**【使用させていただく情報について】**

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、このことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、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。

**【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。

**【外部への情報の提供】**

本研究は大分大学を主施設としていますが、以下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。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 是松聖悟

**【研究組織】**

**【本学（若しくは本院）における研究組織】**

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座 客員教授	是松 聖悟

**【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	藤澤隆夫
	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
	宮城県立こども医療センター	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  
研究事務局 大分大学医学部小児科学講座  
データセンター 大分大学医学部小児科学講座

宮田一平  
是松聖悟  
是松聖悟

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

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。患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【お問い合わせについて】

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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 客員教授 是松聖悟

(これまつせいご)