資料 3

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。

2010 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 2 日までに、

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。

【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（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）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 21 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。

④ 2020 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。

２．情報発信します。

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。

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。

研究期間：自機関の長の実施許可日～2037 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います。なお、このことは埼玉医科大学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、埼玉医科大学総合医療センター病院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研究終了後 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】

本研究は埼玉医科大学総合医療センター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
埼玉医科大学総合医療センター　小児科　是松聖悟

【研究全体の実施体制】

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	林　　亮
	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、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
	兵庫県立健康科学研究所	荻美貴
	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、安齋豪人
	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、岡﨑史子
	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	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	徳永舞
	長崎大学	佐々木理代
	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
	高知大学	大石拓
	大津赤十字病院	田中孝之
	獨協医科大学	吉原伸弥
	国立病院機構福岡病院	田場直彦
	岡山大学	八代将登
	昭和大学	髙木俊敬
	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　多久佳祐
福井大学　安冨素子
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

【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「コロナ禍に乳幼児期を過ごした小児喘息の病態変化と予後、危険因子の分析（課題番号 25K11112、研究代表者是松聖悟）」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用いません。「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，金銭および個人の関係を含みますが，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。
ただし、同じ月に同じ医療機関に入院した患者さんで、同じ年齢層、同じ性別、同じ長期管理薬、同じ検査結果の患者さんが複数いた場合は除外できないこともあります。
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：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電　話：049-228-3550（平日 9 時～16 時）

担当者：埼玉医科大学総合医療センター　小児科　是松聖悟

（これまつせいご）