

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】

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

【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。

埼玉医科大学総合医療センターにおいて、西暦 2024 年 9 月 5 日～自機関の長の実施許可前日までの期間に気管支喘息発作で入院した 20 歳未満例のうち、「ポストコロナの小児喘息の病態変化の研究～トリガー感染症と予後、不良因子の検討～」に同意した患者さん。

【情報公開する理由について】

埼玉医科大学総合医療センターにおいて、西暦 2024 年 9 月 5 日～自機関の長の実施許可前日までの期間に実施していた「ポストコロナの小児喘息の病態変化の研究～トリガー感染症と予後、不良因子の検討」は、国立病院機構三重病院と山口大学附属病院を加えた多機関共同研究「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」として、新規研究とします。その研究内容は、「ポストコロナの小児喘息の病態変化の研究～トリガー感染症と予後、不良因子の検討～」と同じとなりますので、引き続き研究を継続させていただきます。

【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。しかし、新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける感染予防策にて他の呼吸器感染症の流行がなくなり、喘息で入院する小児は減りました。この時期を過ごした乳幼児は喘息を発症しにくく、予後も悪くないことが期待されました。しかし新型コロナウイルス感染症が 5 類感染症に引き下げられて以降、新型コロナウイルスのみならず、RS ウイルスなど多くの感染症が同時流行しています。

（目的）これから、小児の喘息は増えるのか減るのか、喘息の小児は今後良くなっていくのかわるくなっていくのかを調査します。小児の喘息入院数の推移を過去と比較しつつ、入院 4 年後まで予後（入院後の喘息の経過がどうなっているか）調査を行い、喘息の引きがねとなった感染症の種類や既往歴、家族歴、受

動喫煙などの環境因子をもとに危険因子、予後を予測する検査データが何かを明らかにします。

(意義) この調査にてポストコロナの小児喘息の変化を知ることができ、これからの喘息対策につながります。

(研究方法) 調査項目は、今後のアンケートの送付先として希望する電子メールアドレス、入院した医療機関名、本研究の患者識別番号(分からない場合は患者さんの生年月日とイニシャル)、在胎週数、出生時体重、現在の体重、基礎疾患、予防接種歴、各種感染症の既往歴、受動喫煙の有無、ペット飼育の有無、家族歴です。次に、入院中に採血した残りの血清 1~2 ml は、患者識別番号、生年月日、イニシャルとともに、埼玉医科大学総合医療センターにて保管します。埼玉医科大学総合医療センターでは、血清より eosinophil-derived neurotoxin、galectin-10、ペリオスチンを測定します。今後、新規に予後予測に有用な候補であることが判明したバイオマーカーも測定を予定しています。以後、半年、1、2、3、4 年後に、初回のアンケートに記載された電子メールアドレス宛に、埼玉医科大学総合医療センターから、Google forms におけるアンケートの URL を送り回答を依頼します。調査項目は、前回調査以降の喘息長期管理薬、喘鳴の頻度、喘鳴による入院の頻度、喘鳴による病院受診の頻度、感染症の罹患歴です。これらの情報に加え、小児喘息発作入院サーベイランスにて得られた臨床情報(重症度、人工呼吸管理の有無、入院のトリガーとなった病原体、ダニ感作の有無)も分析項目とします。それらをもとに、ポストパンデミックの小児喘息の予後と危険因子(発作のトリガーとなった感染症の種類、患者背景、環境など)を検討します。

【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 5 年間あるいは研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い期日まで保管します。

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。

【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
	山口大学附属病院			長谷川俊史、岡崎史子
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

【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。

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）