

# 2010年4月1日～2024年3月31日までに気管支喘息で当院小児科に入院した患者さん・ご家族の皆様へ 「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」へのご協力をお願い

研究者代表者：大分大学医学部小児科学講座 是松聖悟 客員教授  
当院研究責任者：福山医療センター小児科 藤原倫昌 医長

## 1. 研究の意義と目的

### 1) 研究の背景および目的

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。

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。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

また、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。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象

平成22年4月1日から令和6年3月31日までに当院小児科にて、喘息増悪により入院した20歳未満例の患者さん及び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。

### 2) 実施期間

倫理委員会承認日～令和6年（2024年）3月31日

### 3) 研究方法

当院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についてカルテ等から抽出し、使用させていただきます。また、人工呼吸管理例の方については、咽頭ぬぐい液と痰を採取させていただき、病原体の検出結果についても使用させていただきます。これらのデータ等収集の際は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文発表後10年間当院小児科及び研究代表施設でさせていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

### 5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 小児科 藤原倫昌

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）