

## 研究計画等の概要 公開文書

|               |   |
|---------------|---|
| 中央研究倫理審査委員会番号 | TE2025-008  |
| 研究課題名         | 小児百日咳症例に関する多施設共同後方視的実態調査  |
| 所属科           | 小児科   |
| 研究責任者         | 古市宗弘  |
| 研究期間          | 研究倫理審査委員会承認後～2028/3/31  |
| 研究概要          | <p>○目的</p> <p>日本における小児の百日咳の治療をうけたお子さんの実態を明らかにします。とくにマクロライド耐性百日咳菌という治療薬の効きにくい菌の疾病負担が従来のものとは比べてどうであるかを調べます。</p> <p>○対象</p> <p>2024年 1月1日から2025年12月31日までの期間に、東京都立小児総合医療センターおよび共同研究機関を受診した20歳未満の患者さんで百日咳に罹患された方が対象です。</p> <p>○方法</p> <p>診療録、細菌検査室のデータベースを用いて、対象期間内の対象エピソードを抽出、解析します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>1) 患者背景</p> <p>性別、生年月日、入院時（受診時）年齢</p> <p>基礎疾患（早産・慢性肺疾患・先天性心疾患・神経筋疾患・免疫不全・染色体異常などの有無）</p> <p>百日咳ワクチンの接種歴（接種回数、最終接種からの期間）</p> <p>妊娠中の母親の百日咳含有ワクチン接種歴（分かる場合）</p> <p>同居家族や保育園・学校など、周囲の咳患者・百日咳患者の有無</p> <p>2) 症状・臨床経過</p> <p>症状が出始めた日、当院（または当該施設）を受診した日、入院日、百日咳の確定診断日</p> <p>主な症状（呼吸困難、発作性の咳嗽、笛声、無呼吸、チアノーゼ、発熱、後嘔吐、哺乳不良・食欲不振 など）</p> <p>合併症（肺炎、脳症、肺高血圧など）の有無</p> <p>3) 検査結果（血液検査、微生物学的データ）</p> <p>白血球数、好中球数、リンパ球数、血清ビリルビン値</p> <p>検体採取日と検体の種類（鼻咽頭ぬぐい、気管吸引液など）</p> <p>百日咳菌の培養、PCR/LAMP、抗原検査、ペア血清 PT-IgG 検査の結果</p> |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
|                                      | <p>マクロライド耐性関連遺伝子（23S rRNA A2047G）の有無<br/>薬剤感受性試験</p> <p>4) 治療・経過<br/>使用された抗菌薬の種類、投与開始日、投与期間<br/>抗菌薬を変更していたら、その内容と理由<br/>呼吸管理の有無と内容（低流量酸素療法、高流量鼻カニューラ酸素療法、非侵襲的陽圧換気、気管内挿管人工呼吸器管理、体外式膜型人工肺）<br/>その他の特殊治療（白血球除去療法など）の有無<br/>入院期間、PICU 入室の有無と期間<br/>症状の持続期間、再受診・再入院や再発の有無<br/>入院中または発症後一定期間内の死亡の有無と百日咳との関連、治療の有害事象、再入院</p> |
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について                 | <p>本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は特定の個人を識別することができないように「仮名化」し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間では仮名化しパスワードで保護したファイルのみをやり取りします。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。</p>  |
| 臨床研究登録の有無                            | <p><input checked="" type="checkbox"/>無 ・ <input type="checkbox"/>有 （臨床研究登録番号： ）</p>  |
| 結果の公表について                            | <p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>  |
| 利益相反について                             | <p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>  |
| 資金源について                              | <p>臨床研究研修費</p>  |
| 試料・情報提供元の機関名・その長の氏名                  | <p>慶應義塾大学病院 病院長 福永 興壱</p>   |
| 試料・情報の管理について責任を有する者                  | <p>同上</p>   |
| 研究代表機関名・研究代表者の氏名<br>(多機関共同研究の場合のみ記載) | <p>【研究代表機関・研究代表者】<br/>東京都立小児総合医療センター倉持由</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】<br/>別添</p>  |
| 上記の他に試料・情報                           | <p><input checked="" type="checkbox"/>無 ・ <input type="checkbox"/>有</p>   |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <p>を利用する者<br/>(共同研究機関等)</p> | <p>(有の場合)<br/>【機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名】</p>  |
|                             | <p>(海外に試料・情報を提供する場合)<br/>【当該外国の名称】</p> <p>【(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】</p> <p>【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】</p> |
| <p>研究の問い合わせ先</p>            | <p>慶應義塾大学病院内研究責任者<br/>慶應義塾大学医学部小児科学教室 専任講師 古市宗弘<br/>〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35<br/>TEL: 03-5363-3816</p>                                      |

課題名：小児百日咳症例に関する多施設共同後方視の実態調査

研究倫理審査委員会番号：2025b-130

## 共同研究機関

| No | 機関名             | 研究責任者/担当者 |      | 依頼日        |
|----|-----------------|-----------|------|------------|
| 1  | 慶応義塾大学病院        | 古市宗弘      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 2  | 兵庫県立こども病院       | 笠井正志      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 3  | あいち小児保健医療総合センター | 伊藤健太      | 一括審査 | 2025/12/26 |
| 4  | 埼玉県立小児医療センター    | 古市美穂子     | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 5  | 茨城県立こども病院       | 石井翔       | 一括審査 | 2026/1/15  |
| 6  | 神奈川県立こども医療センター  | 鹿間芳明      | 一括審査 | 2025/12/25 |
| 7  | 沖縄県立南部医療センター    | 篠原嶺       | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 8  | 国立成育医療研究センター    | 大宜見力      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 9  | 宮城県立こども病院       | 桜井博毅      | 一括審査 | 2025/12/23 |
| 10 | 静岡県立こども病院       | 中村祥崇      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 11 | 群馬県立小児医療センター    | 清水彰彦      | 一括審査 | 2025/12/23 |
| 12 | 千葉県こども病院        | 草野泰造      | 一括審査 | 2025/12/23 |
| 13 | 大阪母子医療センター      | 谷口公啓      | 一括審査 | 2025/12/23 |
| 14 | 浜松医科大学医学部附属病院   | 磯部裕介      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 15 | 沖縄県立中部病院        | 荒木かほる     | 一括審査 | 2025/12/23 |
| 16 | 福岡市立こども病院       | 保科隆之      | 一括審査 | 2025/12/22 |
| 17 | 大阪市立総合医療センター    | 天羽清子      | 一括審査 | 2026/1/14  |
| 18 | 新潟大学医歯学総合病院     | 齊藤昭彦      | 一括審査 | 2025/12/23 |

## 既存試料・情報の提供のみを行う機関

| No | 機関名 | 研究責任者/担当者 | 承認/許可日 |
|----|-----|-----------|--------|
| 1  |     |           |        |
| 2  |     |           |        |
| 3  |     |           |        |
| 4  |     |           |        |
| 5  |     |           |        |

## 研究協力機関

| No | 機関名 | 研究責任者/担当者 |
|----|-----|-----------|
| 1  |     |           |
| 2  |     |           |
| 3  |     |           |
| 4  |     |           |

