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】

2010年4月1日から2021年9月2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。

高知大学附属病院にて、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

【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
高知大学医学部小児思春期医学教室　大石　拓

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
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
兵庫県立健康科学研究所　奥美貴
国立感染症研究所　藤本嗣人
KKR 札幌医療センター　竹崎俊一郎
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、岡田清吾
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　小池由美、徳永舞
長崎大学　佐々木理代
杵築市立山香病院　半田陽祐
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
同愛記念病院　小泉慎也
高知大学　大石拓
大津赤十字病院　田中孝之
独協医科大学　吉原伸弥
国立病院機構福岡病院　田場直彦

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。

【お問い合わせ先について】

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部小児思春期医学教室　大石　拓
〒783-8505　高知県南国市岡豊町小蓮
電話 088-880-2355

研究責任者：高知大学医学部小児思春期医学教室　大石　拓