

「呼吸器マルチプレックス PCR で診断された パラ百日咳感染症の臨床的特徴」

1. 研究の対象

2023年4月から2024年3月までの期間に、当センターで実施した呼吸器マルチプレックス PCR 法でパラ百日咳菌が陽性になった15歳以下の方を対象とした研究です。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は PCR 法でパラ百日咳菌が検出された小児患者の臨床像と抗菌薬加療の有無、症状改善までの日数から抗菌薬加療の必要性を検討することを目的としています。この研究で得られた結果は、今後の小児のパラ百日咳感染症に対する適切な治療指針を定めるために、有益な情報となります。

本研究では、既にパラ百日咳菌が検出されたお子様の臨床情報をのみを利用するため、追加の検査や処置の必要はありません。なお、これらの臨床情報は研究責任期間である東京都立小児総合医療センターへ送信されますが、当センターで匿名化されたデータのみを送るため、個人が特定されないように管理されます。

研究期間は倫理審査委員会承認後から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料は使用しません。

情報：

- 患者背景(性別、年齢、入院・外来、基礎疾患の有無、診断された月)
- 症状(発熱、咳嗽、連続性の咳(Paroxysmal)、吸気性笛声(whooping)、嘔吐、無呼吸、チアノーゼ)
- 抗菌薬投与の有無(抗菌薬の種類、投与期間)

4. 外部への試料・情報の提供

情報は主研究機関である東京都立小児総合医療センターへ提供します。なお、提供いただいた情報は、個人が特定できる情報を削除して番号を付与するため、あなたのお子様の個人情報が特定されることはありません。また、診療情報は東京都立小児総合医療センターの研究代表者が、ファイルにパスワードをかけた状態で保管し、情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。

5. 研究組織

研究代表者：東京都立小児総合医療センター 磯部 裕介

研究責任者：東京都立小児総合医療センター 堀越 裕歩

共同研究機関 : あいち小児保健医療総合センター、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、千葉県こども病院、浜松医科大学、大阪母子医療センター、慶應義塾大学医学部小児科、兵庫県立こども病院、公立昭和病院

6. お問い合わせ先

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ないので、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 :

(施設) 東京都立小児総合医療センター

(所属) 感染症科 (役職) フェロー

(氏名) 磯部 裕介(いそべ ゆうすけ)

住所: 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111

(施設) あいち小児保健医療総合センター

(所属) 総合診療科 (役職) 医長

(氏名) 伊藤 健太(いとう けんた)

住所: 〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地 TEL: 0562-43-0500

-----以上