

研究名：小児百日咳症例に関する多施設共同後方視的実態調査

1. 研究の目的

2024年から、日本国内では、百日咳の患者さんが急増しており、重症例・死亡例が報告されています。日本国内において、百日咳と診断された小児患者さんが、どのように診断され、治療され、予後がどうであったかは、まとまったデータがありません。そのため、この研究は、日本国内の小児を治療する病院が協力して、小児の百日咳患者さんの実態を明らかにすることを目的に計画されました。特に、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が、従来の菌と比べて、臨床的にどのように異なるかを調べます。

2. 研究の方法

・研究対象者：2024年1月1日から2025年12月31日までの期間に、当院をはじめとするこの研究に参加する病院を受診した20歳未満の患者さんで百日咳に罹患された方。

・研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2028/3/31

・研究方法：電子カルテ、細菌検査室のデータベースを用いて、患者さんの情報を収集し、解析します。

3. 研究で用いる資料・情報の種類

1) 患者背景

性別、生年月日、入院時（受診時）年齢、基礎疾患、本人と妊娠中の母親の百日咳ワクチンの接種歴、同居家族や保育園・学校など、周囲の咳嗽者・百日咳患者の有無

2) 症状・臨床経過

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、主な症状（呼吸困難、咳嗽、無呼吸、発熱 など）、合併症（肺炎、脳症、肺高血圧など）の有無

3) 検査結果（血液検査、微生物学的データ）

4) 治療・経過

使用された抗菌薬の種類、投与開始日、投与期間、呼吸管理の有無と内容（酸素療法、人工呼吸器管理、体外式膜型人工肺など）。その他の特殊治療（白血球除去療法など）の有無、入院期間、PICU入室の有無と期間、症状の持続期間、再受診・再入院や再発の有無などの転機

本研究のために、追加で検査など侵襲的な処置が行われることはありません。

4. 資料・情報の公開

データは全て匿名化されるため、患者個人が同定される可能性はありません。研究結果は、学会や論文で公表する予定ですが、本人を特定できる個人情報公表することはありません。

5. 研究実施機関

東京都立小児総合医療センター（研究代表施設）

群馬県立小児医療センター、他（共同研究機関）

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および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。また、試料・情報 g あ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を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し出下さい。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先
群馬県立小児医療センター 感染症科 清水彰彦
住所：〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779
電話：0279-52-3551
- ・ 研究責任者
東京都立小児総合医療センター感染症科 倉持由