

多施設用

(研究) 実施についてのお知らせ

西暦2020年 1 月 16 日

【研究課題名】

沖縄県の中核市中病院における成人呼吸器ウイルス感染の流行状況と臨床像の検討

【研究期間】

2020年2月から2025年1月まで

【研究対象】

2020年2月から2022年1月までの間に当院でインフルエンザ検査のため鼻咽頭ぬぐい検体（スワブ検体）を採取された20歳以上の症例で、外来か入院中かは問わない。

【研究目的・意義】

本研究の目的は沖縄県立中部病院の成人の外来あるいは入院患者におけるインフルエンザを含む呼吸器ウイルスの真の流行状況を調査し、呼吸器ウイルス感染症例の臨床像を明らかにすることである。

呼吸器ウイルスのPCR検査の普及により、市中肺炎などの日常の感染症診療に呼吸器ウイルスが関与していることが明らかになっている^{1,2)}。また迅速検査で容易に判定できるインフルエンザ以外にもRSウイルスなどは臨床的にインパクトが強いこともわかっており³⁾、インフルエンザ迅速検査が陰性の気道感染症例でも油断はできない。またこういった呼吸器ウイルスの気道感染症例は時に細菌性肺炎として抗菌薬が投与されることもある⁴⁾。

このため、インフルエンザ以外の呼吸器ウイルスの流行期を把握しておくことは臨床医にとって重要であるが、本州と沖縄とでは気候が異なり、インフルエンザやRSウイルスについては流行期が異なることが示されているものの^{5,6)}、その他のウイルスについては検討は不十分である。

今回の研究では沖縄県内の中核病院である県立中部病院のインフルエンザ迅速検査の残検体を呼吸器ウイルスの多項目PCRで調べることで、患者に負担をかけることなく県中部地区の呼吸器ウイルスの流行状況を把握することができ、また、感染症例の臨床像をグラム染色も含めて検討する。さらに、喀痰細菌培養陰性かつウイルス陽性例でどの程度抗菌薬が使用されているかを割り出すことで、今後の抗菌薬適正使用の議論のための重要なデータとなる。これらの結果から気道感染症例における診断精度の向上や抗菌薬の適正使用につながると予想され、結果的に人々の健康福祉の向上に貢献することになる。

【研究方法】

本研究で使用する検体は、当院の日常診療で用いられているインフルエンザ迅速検査キット（ImmunoAce RSV, Towns, Japan）の残液である。日常診療で得られたこの検体を廃棄せずに当院の検査室で冷蔵保存し、定期的に琉球大学第一内科へ輸送する。輸送は研究責任者および共同研究機関（琉球大学第一内科）の研究分担者により専用の保冷コンテナを使用して行う。第一内科研究室にて同検体から拡散抽出を行い（QIAamp[®] Viral RNA Mini Kit, QIAGEN, Germany）、呼吸器ウイルスの多項目 PCR（Anyplex[™] II RV16 Detection, Seegene, South Korea）で解析を行う。

この結果をウイルス種別に月毎に集計することで各ウイルスの流行状況を調べ、本州の流行状況と比較を行う。また、各呼吸器ウイルス感染症例と非感染症例で分類し、それぞれの臨床像や診断名、抗菌薬治療の有無などの項目で比較検討を行う。副次項目として、インフルエンザ迅速キットの精度の評価も行う。臨床情報についてはすでに治療を終了した症例のカルテから情報を後ろ向きに収集する。統計処理は IBM SPSS Statistics for Windows（Version 22.0, Armonk, NY: IBM Corp）にて行う。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

試料：沖縄県立中部病院で日常診療で用いられているインフルエンザ迅速検査キット（ImmunoAce RSV, Towns, Japan）の残液

情報：電子カルテより後ろ向きに抽出する。

- ・ 研究対象者背景

研究対象者識別コード、年齢、性別、基礎疾患、服薬内容、合併症、アレルギーの有無、喫煙歴、SpO₂、体温、診断名、入院となったか帰宅となったか等

- ・ 画像診断

胸部 CT、胸部単純 X 線写真

- ・ 臨床検査

血液学的検査（白血球数と白血球分画）、血液生化学検査（CRP）等

【外部への試料・情報の提供】

沖縄県立中部病院検査室で保存しておいた検体を定期的に琉球大学第一内科へ輸送する。輸送は研究責任者および共同研究機関（琉球大学第一内科）の研究分担者により専用の保冷コンテナを使用して行う。輸送される各検体は個人情報が入っていない状態で輸送し、対応表は研究責任者が保管・管理する。

第一内科での検査結果は研究の実施責任者に共有される。

【個人情報の取扱い】

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵

守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

【研究組織】

1) 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

琉球大学第一内科 金城 武士

琉球大学第一内科 西山 直哉

琉球大学第一内科 上 若生

2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：呼吸器内科 担当者名：鍋谷 大二郎

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL：098-973-4111（代表）

沖縄県の中核市中病院における成人呼吸器ウイルス感染の流行状況と臨床像の検討

※本研究は沖縄県立中部病院の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得ています

1. 研究の対象

2020年2月～2022年1月の間に当院でインフルエンザ検査を受けられた20歳以上の方

2. 研究目的・方法

沖縄県では風邪ウイルスの流行状況が本州と異なるといわれていますが、まだはっきりわかっていません。風邪といってもウイルスの種類によってはインフルエンザ並みに重症になる風邪ウイルス(RSウイルス)もあり、この風邪ウイルスの流行状況を理解しておくことはインフルエンザの対策と同じく重要なことです。

この研究では、当院を受診された患者様に対して行われたインフルエンザ検査の余った検査液を再利用し風邪ウイルスの解析を行います。そのため、患者様に負担をかけることなく行う研究となっています。

この研究の結果から沖縄県内の風邪ウイルスの流行状況の把握ができ、またその感染の症状を理解することで診断力の向上につながり、さらに近年重要になっております抗生物質の適切な使用のための重要なデータになるものであります。結果的に患者様の健康福祉の向上に貢献することになると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 基本情報：年齢、基礎疾患、血液検査、放射線画像検査 等
- ② 疾患情報：診断名、治療内容 等
- ③ データ収集の時期：2020年2月～2022年1月

4. お問い合わせ先

もし、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し出ください。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。ただし、データ解析完了後や学会・論文発表後に、参加拒否のお申し出をなされた場合は対応しかねる場合がございます。予めご了承ください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

沖縄県立中部病院

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里 281

電話 098-973-4111

呼吸器内科医師 鍋谷大二郎

研究責任者：

沖縄県立中部病院 呼吸器内科医師 鍋谷大二郎

以上