

多施設用

(調査 ・ 研究) 実施についてのお知らせ

令和 8 年 1 月 29 日

【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

【研究期間】

研究機関の長の承認後、2028 年 3 月 31 日まで

【研究対象】

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院を受診した 20 歳未満の患者さんで百日咳に罹患された方

【研究目的・意義】

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比べてどうであるかを調べます。

【研究方法】

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。

【研究に用いられる試料・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、百日咳ワクチンの接種歴、妊娠中の母親の百日咳含有ワクチン接種歴（分かる場合）、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

発症日、研究施設への受診日、入院日、百日咳の確定診断日、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）、合併症

3) 検査結果（血液検査、微生物学的データ）

白血球数、好中球数、リンパ球数、血清ビリルビン値、検体採取日・種類、培養検査、PCR/LAMP 法、抗原検査、抗体検査、マクロライド耐性関連遺伝子、薬剤感受性試験

4) 治療・経過

抗菌薬の種類、投与開始日、投与期間、抗菌薬変更時の内容と理由、呼吸管理の有無と内容、その他の特殊治療（白血球除去療法など）、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、予後、治療の有害事象、再入院など

【外部への試料・情報の提供】

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

【試料・情報の二次利用】

二次利用の予定はありません。

【個人情報の取扱い】

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。

また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含みません。

【本研究の資金源（利益相反）】

利益相反はありません。

【研究組織】

研究代表機関：東京都立小児総合医療センター

研究代表者：感染症科 倉持由

【本研究に関する問い合わせ先】

東京都立小児総合医療センター内研究責任者：倉持由

東京都立小児総合医療センター 感染症科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL: 042-300-5111

（当院の問い合わせ先）

沖縄県立中部病院 診療科名：小児科 担当者名：荒木 かほる

沖縄県うるま市字宮里 281 番地

TEL : 098-973-4111 （代表）

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。