

小児における急性下気道炎の重症化要因の検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児感染免疫科 職名 科長

氏名 小野山 さがの

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2020年1月1日より2024年12月31日までの間に、急性下気道炎（肺炎、気管支炎、細気管支炎）の治療のため入院し、診療を受けた方

2. 研究課題名

小児における急性下気道炎の重症化要因の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

肺炎や気管支炎などの“急性下気道炎”は、小児において最も多い感染症で、入院される方の多くを占めています。中には、重症化し、集中治療室での全身管理や人工呼吸器管理を必要とする患者様がいます。

今までの研究で、下気道炎が重症化しやすい原因には、年齢が低いこと（特に生後6か月未満の乳児）や特定のウイルス（RSウイルスやインフルエンザ）に感染していること、また何らかの基礎疾患のもつことが関係している可能性がわかっています。

COVID-19パンデミックで多項目PCR検査の使用される頻度が増えたため、今までには診断が困難だった下気道炎をおこす病原体（細菌やウイルス）の関与が、より詳細にわかるようになりました。

今回の研究で、当院に急性下気道炎の治療のため入院した小児患者さんの臨床的な特徴を調査し、重症化する原因が何かを調べます。原因が明らかになれば、そのような体質を持つ方がどのような感染症に注意すればよいか分かり、重症化の予防が可能となる可能性があります。

2) 研究の目的

この研究では、急性下気道炎で当院に入院した小児の臨床的な特徴を調査し、重症

化に係る要因について検討します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から、小児の急性下気道炎で重症化しやすい患者さんの特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、基礎疾患、入院期間、治療内容、入院中の経過、合併症・併存疾患、血液・画像検査所見、微生物学的検査所見

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児感染免疫科科長 小野山さかの の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は統計解析に用いる統計解析ソフトの購入費用であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	
研究責任者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長 小野山 さがの
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	診療科長 保科 隆之
	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	診療科長 手塚 純一郎
	福岡市立こども病院	集中治療科	診療科長 永田 弾
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師 金政 光
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師 原田 頌隆
	福岡市立こども病院	臨床研修センター	専攻医 田村 杏
	福岡市立こども病院	臨床研修センター	専攻医 山田 智博

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）