

研究計画等の概要 公開文書

中央研究倫理審査委員会番号	TE2025-008
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
所属科	感染症科
研究責任者	倉持由
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2028/3/31
研究概要	<p>○目的</p> <p>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は比べてどうであるかを調べます。</p> <p>○対象</p> <p>2024年 1月1日から 2025年 12月31日までの期間に、東京都立小児総合医療センターおよび共同研究機関を受診した 20歳未満の患者さんで百日咳に罹患された方が対象です。</p> <p>○方法</p> <p>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。</p> <p>○利用する項目</p> <p>1) 患者背景</p> <p>性別、生年月日、入院時（受診時）年齢</p> <p>基礎疾患（早産・慢性肺疾患・先天性心疾患・神経筋疾患・免疫不全・染色体異常などの有無）</p> <p>百日咳ワクチンの接種歴（接種回数、最終接種からの期間）</p> <p>妊娠中の母親の百日咳含有ワクチン接種歴（分かる場合）</p> <p>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</p> <p>2) 症状・臨床経過</p> <p>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</p> <p>主な症状（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）</p> <p>合併症（肺炎、脳症、肺高血圧など）の有無</p> <p>3) 検査結果（血液検査、微生物学的データ）</p> <p>白血球数、好中球数、リンパ球数、血清ビリルビン値</p> <p>検体採取日と検体の種類（鼻咽頭ぬぐい、気管吸引液など）</p> <p>百日咳菌の培養、PCR/LAMP、抗原検査、ペア血清 PT-IgG 検査の結果</p>

<p>を利用する者 (共同研究機関等)</p>	<p>(有の場合) 【機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名】</p>
	<p>(海外に試料・情報を提供する場合) 【当該外国の名称】</p> <p>【(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】</p> <p>【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>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</p> <p>神奈川県立こども医療センター 感染制御室 鹿間芳明 〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4 TEL：045-711-2351</p>