

「乳児百日咳感染症症例の後方視的検討」 の実施について

はじめに

2025 年は全国的に百日咳感染症が増加し、残念ながら死亡例も報告されました。百日咳は定期予防接種の一つですが、予防接種未接種の新生児や早期乳児の百日咳感染症は重症化することが知られています。全国的な流行時期には、当院小児科でも新生児・乳児の百日咳感染症による入院症例が増加し、一部の症例では集中治療や専門的なモニタリング管理のため、高次医療機関への搬送が必要となりました。この経験から、新生児や乳児の百日咳症例においては、感染予防と重症化予防が極めて重要であると認識しています。当院で管理した症例を詳細に検討することは、今後の感染予防や重症化予防に繋がる要因を特定し、より良い医療を提供するために不可欠であると考え、本研究を計画いたしました。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、公立豊岡病院小児科（以下、当科）に百日咳感染症で入院された患者さんの情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて後方視的に調査します。これにより、百日咳感染症の臨床的特徴や背景を明らかにし、感染予防や重症化予防に寄与する要因を抽出することを目的とします。本研究は、過去の診療記録を分析する「後ろ向き観察研究」として実施されます。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、百日咳感染症で入院された患者さんを抽出し、以下の情報を調査します。

- 年齢、性別
- 周産期歴（出生時の状況など）
- 基礎疾患の有無
- 予防接種歴
- 同胞（兄弟姉妹）の有無
- 血液検査所見（白血球数、リンパ球数など）
- 臨床症状（無呼吸、徐脈、低酸素血症、特徴的な咳の有無など）
- 入院後の経過（呼吸管理の有無など）
- 抗菌薬投与の有無
- 百日咳菌のマクロライド感受性の有無

対象症例と期間

本研究の対象は、2025 年 1 月から 2025 年 12 月までの期間に、当院に百日咳感染症で入院歴のある 1 歳未満の患者さんです。

3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

4. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な利益はございません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。しかし、本研究の成果は、将来の百日咳感染症の予防や治療法の改善に貢献し、ひいては社会全体の医療の発展に繋がるものと考えております。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、患者さんに直接的な不利益が生じることはありません。

5. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さんご自身の情報が本研究に用いられることを望まれない場合は、いつでも情報使用の取り止めを申し出ることができます。下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。未成年者の方の場合、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせにも対応いたします。ただし、情報使用の取り止めを希望された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合など、結果を廃棄できない場合もございますので、あらかじめご了承ください。

6. 当該臨床研究に係る資金源について

特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究代表施設および研究代表者の情報

山田 博之 公立豊岡病院 小児科 医長

〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094
TEL：0791-22-6111

9. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

山田 博之 公立豊岡病院 小児科 医長
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094
TEL：0791-22-6111