

研究課題：小児百日咳症例に関する多施設共同後方視的実態調査

1. 研究の目的

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。

2. 研究の方法

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。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。

3. 研究期間

研究代表機関の研究倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる資料・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（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）、百日咳ワクチンの接種歴（接種回数、最終接種からの期間）、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

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、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）、合併症（肺炎、脳症、肺高血圧など）の有無

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、検体採取日と検体の種類（鼻咽頭ぬぐい、気管吸引液など）、百日咳菌の培養、PCR/LAMP、抗原検査、ペア血清 PT-IgG 検査の結果マクロライド耐性関連遺伝子（23S rRNA A2047G）の有無、薬剤感受性試験

4) 治療・経過

使用された抗菌薬の種類、投与開始日、投与期間

抗菌薬を変更していたら、その内容と理由、呼吸管理の有無と内容（低流量酸素療法、高流量鼻カニューラ酸素療法、非侵襲的陽圧換気、気管内挿管人工呼吸器管理、体外式膜型人工肺）、その他の特殊治療（白血球除去療法など）の有

無、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、入院中または発症後一定期間内の死亡の有無と百日咳との関連、治療の有害事象、再入院

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

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、患者さん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。

6. 研究組織

研究代表者：東京都立小児総合医療センター

感染症科 倉持 由 （代表 042-300-5111）

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子

研究分担者：感染免疫・アレルギー科 医員 谷 柚衣子

感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・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、2027年5月30日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）