

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

3歳以上の小児におけるRSウイルス感染及びヒトメタニューモウイルス感染の重症化リスク因子の臨床的検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 森岡 一郎

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022年 3月 31日

<研究の目的と意義>

目的:RSウイルス及びヒトメタニューモウイルスは小児でみかける一般的な呼吸器感染症です。感染しても外来で経過観察され数日のうちに治癒することが多いですが、乳児では時に重症化し入院加療を必要とすることもあります。RSウイルスに感染した乳児が重症化する要因として早児、慢性肺疾患、先天性心疾患、ダウン症候群などの様々な要因が報告されており、モノクローナル抗体のシナジスの予防適応となっております。しかし、RSウイルスに感染した幼児及び学童期の子が重症化し、入院加療を必要とする要因については未だ明らかではありません。またヒトメタニューモウイルスに感染した児はRSウイルスと似たような症状がみられますが、ヒトメタニューモウイルスの重症化リスク因子も明らかではありません。本研究では、幼児期及び学童期のRSウイルス感染児及びヒトメタニューモウイルス感染児の重症化リスク因子について、診療録のデータを用いて検討します。本研究結果が、RSウイルス及びヒトメタニューモウイルスに感染した幼児や学童への注意喚起や加療指針に貢献できると考えています。

<利用する試料・情報の項目>

- ① 患児基本情報:年齢、在胎期間、出生体重、性別、診断名、基礎疾患の有無、合併症の有無
- ② 患児評価項目:入院期間・酸素投与期間・治療方法・白血球数やCRP値、胸部単純X線検査、感染年月、混合感染の有無

<対象となる患者さん>

2014年1月1日から2020年2月29日の期間に日本大学医学部附属板橋病院小児・新生児科でRSウイルス感染もしくはヒトメタニューモウイルス感染と診断され、入院加療を必要とした3歳以上のお子様

(調査対象期間 : 2014年4月1日~2020年2月29日)

(診療録使用期間: 2014年4月1日~2020年2月29日)

<研究の方法>

研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。

<外部への試料・情報の提供等>

該当なし

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院小児・新生児科

森岡一朗、長野伸彦

日本大学医学部附属板橋病院初期臨床研修医

林田真吾

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名: 長野 伸彦

電話: 03-3972-8111 内線: (医局)2442 (PHS)8616