

実施計画書（沖縄県版）

【実施責任者】

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
副院長 安慶田英樹

【課題名】

小児百日咳症例の疫学的検討

【背景】

百日咳はワクチンにより予防可能な疾患と従来、位置づけられている。しかし、米国では百日咳による死亡が2000年以降の10年間で194名に及び、その78.3%は2か月未満の乳児であったことが報告されており、ワクチンによる流行の制御が十分ではないと再認識されている。わが国における後方視的な予備調査では、百日咳の入院例は1歳未満、とりわけ3か月未満に多いことが報告されている。一方、2007年頃よりわが国では、成人の百日咳の増加が報告されており、現行の百日咳ワクチンの接種時期、接種回数、さらに有効性に対し、再検討すべきという提案が見られている。

【目的】

百日咳の入院症例を把握することにより、ワクチンを含めた百日咳の有効な制御方法を確立するための基礎データを集積する。

【対象】

2016年1月1日から2018年12月31日の3年間に当院に入院した15歳未満の百日咳患者を対象とする。

【実施場所及び参加医療機関】

本研究は、日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 「ワクチンの実地使用下における有効性、安全性及びその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」（研究開発代表者：菅 秀、国立病院機構三重病院）の分担研究として実施される（研究開発分担者：岡田賢司、福岡歯科大学）。沖縄県の他に福島県、新潟県、千葉県、三重県、高知県、岡山県、福岡県、鹿児島県でも実施される。

沖縄県においては沖縄県立南部医療センター・こども医療センターの他、小

児が入院可能な急性期医療機関に対し、百日咳の入院症例の全数把握を目標に、調査への参加を広く呼びかけを行い協力を得る。

【方法】

百日咳の15歳未満の入院症例を前方視的に調査する。小児科医が診療録から臨床情報を収集して調査票に記入する。調査票に記入する際は、連結可能な匿名化IDを使用し、患者個人情報の保護に最大限の配慮を行う。

調査票は一旦、研究事務局である沖縄県小児保健協会でき取りまとめる。調査票の搬送は、紙面の郵送・直接回収、電子メールなど参加医療機関に都合のよい方法で行う。調査票は沖縄県小児保健協会でき取りまとめた後に、福岡歯科大学へ送付する。得られた臨床情報は、主に福岡歯科大学で解析を行う。

【調査項目】 (調査票 参照)

患者情報、患者臨床所見、検査診断、症例定義、百日咳予防接種情報、家族情報

【百日咳の診断基準】

新しい診断基準、百日咳臨床診断例の検査での確定フローチャート(案)を参照

【実施機関】

2016年1月1日から2019年3月31日まで

【倫理的事項】

調査研究の全国的な基幹施設である国立病院機構三重病院において、同病院の倫理審査委員会の承認をすでに得ている。

県内の実施責任者が所属している沖縄県立南部医療センター・こども医療センターの倫理委員会でも承認を得ている。

【インフォームド・コンセントについて】

本研究は人体から採取された資料を用いない観察研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることは必要ない。但し、研究データの院外の持ち出しや研究発表が実施されるので、包括的同意取り付け目的で、本研究に対する広報を院内に掲示する。