

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024 年度） （日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究）

### 1. 研究の対象

2024 年 10 月 21 日(月) ～ 10 月 27 日(日)の 1 週間の内に、外来及び入院中の気管支喘息患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

目的：小児気管支喘息は、この 20 年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行しました。こうした背景には、吸入ステロイド薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬などの抗炎症治療薬の役割、治療管理ガイドラインの普及が大きいことは世界的に評価されています。

日本小児アレルギー学会疫学委員会では、信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布、治療内容の動向を把握し、喘息治療の診療活動の検討に役立てるため、2006 年度より経年的に調査を継続してきました。2024 年度においても同じ調査を行い、変遷を知ることを目的とします。また、ウイルス感染症は喘息の重要な増悪因子と考えられていますが、今年度の調査では、小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : SARS-CoV-2)の感染の 5 類感染症移行後の影響を評価します。

方法：全国の共同・協力研究機関を受診した気管支喘息患者さんの状況をカルテから後方視的に調査します。

### 研究期間：

研究期間：研究機関の長の実施許可後 ～ 2025 年 10 月 31 日

対象期間：2024 年 10 月 21 日(月) ～ 10 月 27 日(日)の 1 週間

但し、診療状況変化等の事情があれば 10 月 21 日(月) ～ 11 月 17 日(日)までの 1 週間でこれに当てることができます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：

施設の属性(診療所・病院)、診療科内のアレルギー専門医の有無、症例番号(各医療機関で独自に記入、個人情報記入は無し)、年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、長期管理薬(過去1か月の吸入ステロイド、過去1か月のロイコトリエン受容体拮抗薬、過去1か月のテオフィリン経口投与、過去1か月の長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬、過去1か月間のDSCG吸入、経口ステロイド投与、過去1か月の生物学的製剤の使用状況、その他の喘息治療内容)、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、SARS-CoV-2の感染の有無と重症度。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

調査表にそって、診療録より必要な項目を抽出し、調査表に記載します。個人を識別する情報を取り除き、新たに符合または番号を付し、対応表を作成した後に小児アレルギー学会事務局に送付します。全症例を集積した後、「特定の個人を識別できない状態に加工」された調査表のデータはデータ入力業者(株式会社 データサービス)によってExcelに入力された後、パスワードをかけた状態で埼玉医科大学病院小児科に送付され、解析されます。研究代表者は各機関が必要な手続きを講じていることを確認の上、データを受領します。情報の授受についてはパスワードをかけたファイル、書留など追跡可能な郵送で行います。

#### 5. 研究組織

研究代表者:

埼玉医科大学病院 小児科 教授 板澤寿子

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

TEL/FAX : 049-276-1218 E-mail : titazawa@saitama-med. ac. jp

共同研究機関及び研究責任者 : (小児アレルギー学会疫学委員会委員)

- ・滋賀県立小児保健医療センター 小児科 非常勤医師 楠 隆
- ・昭和大学病院 小児科 教授 今井孝成
- ・国立病院機構三重病院 小児科 部長 長尾 みづほ
- ・大阪府済生会中津病院 小児科 副部長 平口 雪子
- ・あいち小児保健医療総合センター アレルギー科 医長 松井 照明
- ・獨協医科大学病院 小児科 講師 宮本 学
- ・国際医療福祉大学成田病院 小児科 准教授 山出 史也
- ・国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 診療部長 山本 貴和子
- ・東京都立小児総合医療センター アレルギー科 部長 吉田 幸一

#### 6. お問い合わせ先

本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、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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 松井照明

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 松井照明

研究代表者：

埼玉医科大学病院 小児科 教授 板澤寿子

-----以上