

審 査 申 請 書

平成 28 年 8 月 4 日提出

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター  
倫理委員会委員長 佐久本 薫殿

[申請者] 安慶田 英樹  
所 属 小児総合診療科  
職 名 副院長 (印)

1 審査対象：	実施計画
小児百日咳入院症例の疫学的検討	
2 課題名	小児百日咳入院症例の疫学的検討
3 実施責任者	安慶田英樹 (小児総合診療科、副院長)
4 実施(研究)分担者	松茂良 力 所属 小児総合診療科 職名 部長 菅 秀 (国立病院機構三重病院、副院長)、岡田 賢司 (福岡歯科大 教授)
5 実施(研究)事項等の概要	<p>【目的】ワクチン予防可能疾患の中で、国内外ともに、いまだ十分に制圧できていない疾患の一つが百日咳である。わが国で開発され、国内外で幅広く使用され、乳幼児の百日咳に大きな効果をもたらした無細胞百日咳ワクチンは、その効果の持続期間が短いことが指摘されている。国内外ともに百日咳ワクチン接種の目的は、乳児の重症百日咳患者を減らすことである。米国では 2000 年からの 10 年間で百日咳に関連した死亡者は 194 名報告されており、その中で生後 2 か月未満児は 152 名 (78.3%) を占めている。WHO から各国の 10 万人当たりの入院率や死亡率が報告されているが、わが国での百日咳の入院例は全く把握できていないのが実情である。本研究は、わが国での百日咳入院症例数を把握し、患者臨床情報を解析することにより、ワクチンを含めた有効な百日咳制御方法を確認するための基礎データを提供することを目的としている。</p>
6 実施(研究)事項等の対象、方法、実施場所および実施時期	<p>【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。</p> <p>【方法】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。記入する際は、連結可能な匿名</p>

化 ID を使用し、患者個人情報の保護に最大限の配慮を払う。調査票は一旦、沖縄県小児保健協会がとりまとめ、その後、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。

【実施場所】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)。沖縄県立南部医療センター・こども医療センターの他、沖縄県下で小児が入院可能な急性期医療機関で実施する。また、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、鹿児島県でも同様に実施される。

【実施時期】倫理委員会許可後から、2019年3月31日の予定である。

## 様式第1の2

### 7 実施(研究)における医学倫理配慮について

#### (1) 対象者の人権の擁護

本研究では、被験者の氏名、診療録 ID は収集しない。被験者の同定や照会は、各施設が定める匿名化 ID と医療機関名を用いて行われる。全ての関係者は個人情報保護のため、最大限の努力を払う。

#### (2) 対象者の理解と同意を得る方法

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病院内に掲示する。

#### (3) 対象者の不利益及び危険性と医学並びに社会への貢献の予測

本研究は観察研究であるため、対象者の不利益及び危険性はない。

本研究によりわが国における重症百日咳の実態を明らかにすることで、今後の百日咳対策に貴重な提案をすることが可能となる。

#### (4) その他