

1. 研究課題名

「宮城県における RS ウイルス感染症の後方視的疫学調査」

2. 研究の対象:

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院に入院し、迅速検査、PCR 検査のいずれかにより RS ウイルスへの感染が証明された方。

3. 研究期間:

西暦 2024 年 2 月(倫理委員会承認後)～2024 年 12 月 31 日

4. 研究の目的:

宮城県内における RS ウイルスのより詳細な流行状況および個々の臨床的特徴についてのデータを集積・考察することで、来年度以降の診療に繋げることを目的とする。具体的には、パリビズマブの適応に対する提言(時期・対象疾患)および細気管支炎に対する治療の実態把握と改善・統一化を目的とする。

5. 研究の方法:

入院を要した RSV 感染症患者に関して、性別、生年月日、基礎疾患、身体所見、治療内容、臨床経過などの臨床的特徴を後方視的記述する。

6. 研究に用いる資料・情報の種類及びその取得方法:

➤ 患者基本情報・患者背景

性別、生年月日、基礎疾患の有無、早産(37 週未満)歴、低出生体重(2500g 未満)歴、気管支喘息、先天性心疾患、遺伝子/染色体異常、免疫不全、パリビズマブ適応、発症前パリビズマブ投与の有無、病前呼吸管理の有無と内容

➤ 身体所見

喘鳴の有無、鼓膜所見の有無、胸部画像検査(XP/CT)での肺炎像の有無

➤ 治療

入院中の酸素療法の有無と内容(次の方法のうち最重症管理のものを選択: 鼻カニューレ、酸素マスク、高流量鼻カニューレ酸素療法、非侵襲的陽圧換気療法、気管内挿管/人工呼吸器管理)、ステロイドの全身投与(静注/内服)の有無、

β 刺激薬(吸入/内服/貼付剤)投与の有無、抗菌薬投与の有無

➤ 臨床経過

入院日、退院日/転院日、ICU 入室あるいは高次医療機関への転院有無、生命予後

評価項目

- 主要評価項目:入院患者発生状況
- 副次評価項目:患者背景因子、重症度(要した呼吸管理)

統計解析

- 月別入院患者数に関してはグラフ化し、その増減傾向を視覚的に評価する。連続変数については中央値[四分位範囲(Inter- Quartile Range: IQR)]、質的変数は割合での記述的評価を行う。連続変数は t 検定、質的変数は Fisher の正確確率検定による群間比較を行う。いずれも p 値を算出し、両側検定で 5%を有意とする。統計学的処理は JMP Pro ver.16(SAS Institute, Cary, NC, USA)を用いる。

7. 外部への資料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、匿名化された診療情報のみを外部研究機関と共有する。2024 年度中に研究会等での発表を予定している。

8. 資料・情報を利用するものの範囲／研究組織:

本研究は多施設共同研究であり、匿名化された診療情報を外部研究機関と共有する。

研究代表者:仙台赤十字病院 佐藤大記

研究分担者:宮城県立こども病院 桜井博毅

研究分担者:宮城県立こども病院 谷河翠

他、宮城県内の参加病院担当者

9. 問い合わせ先:

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

住所: 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号: 022-243-1111

研究責任者: 仙台赤十字病院 小児科 佐藤大記