

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 百日咳病で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

百日咳に対する高流量鼻カニュラの有用性の後方視的観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 医員 永尾宏之

#### 3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、当院における百日咳乳児症例の臨床像および治療経過を後方視的に解析し、特に入院管理を要した症例における診療の実態と、無呼吸や徐脈を含む心肺不安定性の発生状況を明らかにすることです。百日咳は乳児において重篤な経過をとることがあり、激しい咳嗽発作に伴う無呼吸や徐脈、低酸素血症などを呈し、集中治療や呼吸補助療法を必要とする場合があります。近年、百日咳乳児の呼吸管理においては、高流量鼻カニュラ（HFNC）療法が実臨床で広く用いられていますが、その心拍数や酸素飽和度といった心肺指標への影響については十分に検討されていないのが現状です。

本研究は、百日咳乳児における HFNC 療法導入前後の臨床指標の変化を解析することで、今後の百日咳診療における呼吸管理方針の検討および重症化予防に資する知見を得ることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で診療された百日咳の患者さん

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

##### ① 背景情報

生年月日、入院時日齢・月齢、性別

在胎週数、出生体重、分娩様式

基礎疾患（早産、先天性心疾患、神経疾患など）

予防接種歴（百日咳含有ワクチン接種状況）

##### ② 臨床情報

初診日、入院日、退院日

入院期間

咳嗽発作、無呼吸、徐脈の有無

転帰（退院、転院など）

### ③ 検査・モニタリング情報

百日咳診断方法（PCR、LAMP 法、抗原検査等）

心拍数および酸素飽和度のモニタリングデータ

最低心拍数（nadir HR）

最低酸素飽和度（nadir SpO<sub>2</sub>）

血液検査データ（白血球数、CRP、pH、乳酸など、取得可能な範囲）

### ④ 治療情報

HFNC 療法の導入有無、導入時期

HFNC 設定条件（流量、酸素濃度：記録可能な範囲）

その他の呼吸補助療法（低流量酸素、NPPV、侵襲的人工呼吸管理）

ICU 入室の有無および期間

### （５）方法

診療録より対象患者を抽出し、臨床データを匿名化した上で統計解析を行います。

## ５．試料・情報の提供

ありません。

## ６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## ７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## ８．試料・情報の二次利用について

将来、百日咳に関する追加研究（例：メタ解析等）を行う可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得て、当院のホームページ等で情報公開いたします。

## ９．資金源及び利益相反等について

本研究に関して資金提供や開示すべき利益相反はありません。

## １０．問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科

担当者：永尾 宏之

〒569-1115 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：nagao.hiroyuki@aijinkai-group.com