

作成日：西暦2021年07月02日

## タイトル

2020年1月～2021年5月に初めて喘息や長引く咳で受診された方へ  
～問診票や既に行われた検査のデータを用いた喘息及び遷延性・慢性咳嗽  
と百日咳感染の臨床研究を実施することについての説明文章～

臨床研究課題名：成人喘息患者及び遷延性・慢性咳嗽患者における百日咳感染の臨床的意義の検討

### 1. この研究を計画した背景

百日咳は、グラム陰性桿菌である百日咳菌 *Bordetella pertussis* によって引き起こされる急性の気道感染症です。気道上皮細胞に付着して毒素を産生することにより、激しい咳を生じると考えられています。元来乳幼児の疾患として知られていましたが、成人においても増加していることが報告されています。成人の百日咳感染は、症状がワクチン未接種の乳幼児のように典型的ではなく、そのため診断に苦慮し、適切な治療がなされないこともあります。また、喘息の方の百日咳感染リスクは一般の方と比較して高いとの報告もあります。しかし、喘息の方における百日咳感染率や病態に及ぼす影響についてはよく分かっていません。そこで、喘息の方や遷延性・慢性咳嗽の方の百日咳感染率や、喘息の方の百日咳感染の有無による症状などの違いを比較することにより、百日咳感染と喘息病態との関連が明らかとなり、喘息治療の一助になると考えております。

### 2. この研究の目的

この研究は2020年1月1日から2021年5月31日までに当院呼吸器・アレルギー内科喘息・慢性咳嗽外来を受診された初診の喘息の方及び遷延性・慢性咳嗽患の方で百日咳の抗体価検査を行った結果から、百日咳感染率を調べます。また、問診票・血液検査・肺機能検査などのカルテ上のデータを用いて百日咳感染と喘息病態との関連を検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 西山 裕乃

研究分担者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 田尻 智子、新実 彰男、金光 禎寛、  
福光 研介、武田 典久、伊藤 圭馬

### 3. この研究の方法

この研究は名古屋市立大学大学院医学研究科長および名古屋市立大学病院長の倫理委員会で承認を受けた日から2023年3月31日までに実施することを予定しています。この研究は後ろ向き観察研究です。百日咳の抗体価検査結果に加え、あなたが当院で受けた問診票スコア（レスターク問診票・喘息コントロールテスト・改定Fスケール問診票）、呼気一酸化窒素・スパイロメトリー・血液検査（白血球分画・総IgE値、抗原特異的IgE値、CRP）の結果と百日咳感染の有無の関係について検討します。

なお、この研究のためにあなたに改めて検査をお願いすることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215