

研究計画等の概要 公開文書

<委員会名>番号	2025b-126
研究課題名	小児 <i>Chlamydia pneumoniae</i> 感染症の臨床的特徴の検討
所属科	感染症科
研究責任者	宮下 晶
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2027年3月
研究概要	<p>○目的 症状に関わらず、フィルムアレイ呼吸器パネルで肺炎クラミジアが陽性だった症例を<i>C. pneumoniae</i> 感染症と定義して、小児<i>C. pneumoniae</i> 感染症と診断された症例情報を集積し、臨床的特徴を明らかにします。</p> <p>○対象 フィルムアレイ呼吸器パネル導入後から2026年3月31日までに共同研究機関を受診したうち、18歳以下でフィルムアレイ呼吸器パネルで肺炎クラミジアが陽性（パネルの版にはこだわらない）だった方が対象です。</p> <p>○方法 DWHというデータベースを用いて、フィルムアレイ呼吸器パネルで肺炎クラミジア陽性例を抽出し、電子カルテシステムから臨床情報を抽出します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>1 呼吸器フィルムアレイ実施時点</p> <p>1) 患者背景 性別，生年月日，体重，患者種別（外来，入院中，新規入院*），入院日，既往症の有無 * 入院中：入院中に呼吸器フィルムアレイで肺炎クラミジアが陽性となった症例 新規入院：外来診療において呼吸器フィルムアレイで肺炎クラミジアが陽性となり，同日に新たに入院した症例</p> <p>2) 現病歴 発症年月日，診断年月日*，受診目的（入院中は検査目的） 症状（次の有無：発熱，咳嗽） * 診断年月日：呼吸器フィルムアレイで肺炎クラミジアが陽性となった日</p> <p>3) 来院時所見 バイタルサイン（脈拍，呼吸数，体温），中枢神経症状*の有無，酸素需要の有無（有りの場合はデバイス，投与量） * 中枢神経症状は、意識障害（傾眠、昏迷、昏睡）、けいれん、異常行動、頭痛、項部硬直、局所神経症状（麻痺、</p>

	<p>失語など)を含む中枢神経系の障害を示唆する臨床症状のいずれか</p> <p>4) 検査結果</p> <p>フィルムアレイ呼吸器パネルで陽性となった項目・検査日 ・同項目の6か月以内の陽性の有無, クラミジア・ニューモニエ抗体価* (クラミジア・ニューモニエ IgA・IgM・IgG)・検査日 胸部レントゲンで浸潤影の有無 (診断日**±2日以内) * 抗体価測定の実施時期および測定回数 (単回またはペア血清を含む) は, 実臨床における判断に委ねられており, 任意に測定された結果を収集・解析する。 * * 上記と同様に診断日は呼吸器フィルムアレイで肺炎クラミジアが陽性となった日</p> <p>2 治療終了後</p> <p>1) 治療</p> <p>抗菌薬加療の有無 (有りの場合は使用した抗菌薬, 投与量, 投与開始日, 投与終了日*) 呼吸補助の有無 (有りの場合は開始日, 終了日) * 複数使用した場合にはすべてについて</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は仮名化し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間で暗号化したファイルのみをやり取りし、研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	<p><input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 (臨床研究登録番号:)</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>
資金源について	<p>本研究は研究代表者が所属する診療科の研究費で実施し、企業資金はありません。</p>
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	<p>東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>同上</p>
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の)	<p>東京都立小児総合医療センター 宮下 晶</p>

場合のみ記載)	
上記の他に試料・情報 を利用する者 (共同研究機関等)	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 【共同研究機関・研究責任者】 浜松医科大学 宮入 烈 静岡県立こども病院 中村 祥崇 岡山医療センター 清水 順也 国立病院機構三重病院 菅田 健 国立成育医療研究センター 大宜見 力 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 荒木 孝太郎 NTT東日本札幌病院 東出 侑子 福岡市立こども病院 保科 隆之 大阪母子医療センター 谷口 公啓 聖マリアンナ医科大学 相葉 裕幸 京都府立医科大学 貫井 陽子 慶應義塾大学医学部小児科 古市 宗弘 群馬県立小児医療センター 清水 彰彦
研究の問い合わせ先	当院 東京都立小児総合医療センター内研究責任者：宮下 晶 東京都立小児総合医療センター 感染症科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 TEL: 042-300-5111 代表研究機関 東京都立小児総合医療センター内研究責任者：宮下 晶 東京都立小児総合医療センター 感染症科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 TEL: 042-300-5111

