

西暦 2025 年 11 月 10 日

## 大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

**【研究課題名】** 思春期成人領域での百日咳の疫学の推計

**【研究責任者】** 大阪府済生会千里病院呼吸器内科部長山口統彦

**【研究の目的】** これまで統一された診断手段で評価されることが少なかった、小児科領域以外での百日咳の流行状況を推計すること。

### **【研究の方法】**

#### ◆対象となる患者さん

2024年4月1日から2025年12月31日までの期間に受診された方の中で、咳が長引く患者様について一般的な診療の範囲内で抗百日咳菌毒素抗体（抗PT抗体）を測定された方が対象になります。百日咳は小児科領域の疾患であると思われがちで、戦後数年間は日本の乳児の死因の第一を占めたのですが、ワクチンの普及とともに百日咳患者様の数は劇的に減少しました。しかし2000年前後から小児科以外の、思春期や成人の百日咳がある程度存在し乳児への感染源となっている可能性も海外の報告で示唆されております。

百日咳の検査法はいくつかあるのですが、思春期成人の場合は感染しても菌量が少ないことが多く、血清診断に頼ることが多くなります。その血清診断も数種類ありますが、国際的に最も確立されている抗PT抗体を今回選択しております。この検査は保険適応で実施できる検査でもあります。

数百人測定して何が人陽性であったという結果しか出ませんので、個人が特定される可能性は皆無に近いと思われれます。それでも、患者様のデータは患者様の診療を目的に採取されたものでありますので、疫学データの確立という学術目的ではあっても、ご自身の診療とは異なる目的には使われたくはないという方がおられましたら上記連絡先から申し出ていただけましたらその方のデータは削除したうえで学術研究を続けます。

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦2025年12月31日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類

試料：血清（診療上必要があって測定したものを事後的に集計しております。）

カルテ等の情報：最終的な疾患名は、診断がつかない場合も多くありますので解析対象には用いられません。男女別年齢別の情報は記載しております。百日咳はヒト→ヒト感染症ですのでどのような感染経路で広がっていったか（学校、職場、家庭など）について年齢層を見ることで子育て世代か否か、社会で活発に仕事をしているか否かなどは、社会構造が多様化した中でもある程度参考になると思われれます。生年についても記載しております。生年によりワクチンを受けられなかった世代、古い時代のワクチンを受けた世代、

現行のワクチンを受けた世代などで陽性率に差があるかを見るためです。

#### 調査項目

- ① 抗百日咳抗体
- ② 年齢、性別

#### ◆試料や情報の管理

抗 PT 抗体（抗百日咳抗体）の測定は当院で採取されたものを BML という検査機関に委託して測定しました。数日間は追加検査の可能性があるため血清は保存されますがそののち破棄されますので、基本的に1週間以上検体が保存されることはなく、別の目的に使用されることもありません。

#### [研究組織]

この研究は、研究責任者がかつて勤務した病院を含めて複数の医療機関にまたがっていますが、研究責任者が単独で行っています。そのため研究で得られた情報が、他の研究機関内で利用されることはありません。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪府済生会千里病院呼吸器内科 山口統彦

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

#### ◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 呼吸器内科 山口統彦

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130