

研究課題名	FilmArray®を用いた川崎病・熱性痙攣患者における急性呼吸器感染症病原体の陽性率とその疾患に与える影響に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 感染管理室・小児科 氏名 長澤 正之
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2023年6月
研究の意義・目的	川崎病・熱性痙攣は主に5歳未満の小児に見られる急性熱性疾患です。免疫機能の未熟性から同年齢の小児は頻回に呼吸器感染症に罹患することがわかっており、高感度に多種類の呼吸器感染症病原体を検査できるmultiplex PCR検査を用いた検討によれば、5歳未満の入院を要する呼吸器感染症患者の80%以上で何らかのウイルス等の病原体が検出されることが報告されています。一方、欧米で同様な検討が熱性痙攣患者でも検討され、やはり80%前後の患者で何らかの呼吸器感染ウイルスが検出されることが報告されています。川崎病は非感染性の急性炎症性疾患ですが、年齢層を考えると呼吸器ウイルス感染を併発していることは十分予想されます。2020年以前は、診断検査としてインフルエンザ(Flu)、アデノウイルス(AdV)、RSウイルス(RSV)、ヒトメタニューモウイルス(hMPV)の迅速抗原検査のみしか行われず、陽性感度・頻度とも高くなく、呼吸器ウイルス感染の合併は重要視されてきませんでした。川崎病・熱性痙攣とも、その一部は脳炎・脳症をきたすことが知られています。本研究では、感染症の流行状況との比較を通じて、合併する呼吸器ウイルス感染の有無等と川崎病や熱性痙攣の予後や治療反応性について検討します。この研究により、呼吸器ウイルス感染症と両疾患との相互作用や予後についての知見があらたに得られ、今後の新たな治療方針決定に役立つ可能性があると考えられます。
研究の方法 (対象期間含む)	方法:後ろ向き(一部前向き)調査観察研究 対象期間・対象・調査項目:2012年1月から2023年3月の期間に、川崎病・痙攣・有熱時痙攣・痙攣重積・熱性痙攣・脳炎・脳症の診断で入院した小児患者を対象とします。該当患者について電子カルテ情報を検討し、診断の妥当性を評価し、最終的な対象患者を抽出します。Multiplex PCR検査が導入された2021年1月以降とそれ以前について、呼吸器ウイルスの検出状況や疾患の全体像について比較します。2021年1月以降については、当院で5歳未満の小児に対して行われたmultiplex PCR検査の件数およびその陽性率・陽性数を用い、その情報を呼吸器ウイルス感染症の地域流行情報として代用して、川崎病や熱性痙攣患者における陽性率・頻度と比較します。
①試料・情報の利用目的及び利用方法(匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①後ろ向き(一部前向き)調査観察研究であり、臨床検査データベースより情報を収集し統計学的解析を行います ②調査項目:1:入院年月日、入院時の年齢・性別 2:入院時における病原体検査の有無及びその結果(血液培養・尿培養・髄液培養検査、Flu, AdV, RSV, hMPV, GAS迅速抗原検査、FARP検査) 3-a:川崎病関連診療情報 入院時の群馬スコア入院時血液検査(白血球数・好中球数・血小板数・血清Na・血清アルブミン値・AST/ALT値・ビリルビン値・BNP・D-ダイマー値)治療反応性・冠動脈拡張・瘤の有無・脳炎脳症の有無 3-b:熱性痙攣関連診療情報・重積の有無・脳炎脳症の有無・治療内容(抗痙攣薬など) ③小児科:長澤正之、中川竜一、岡田麻理、横山はるな、宇田川智弘、片山輝義、橋本小百合、大柴晃洋 ④感染管理室・小児科 長澤 正之
問合せ先	当研究に自分の情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 感染管理室・小児科 氏名 長澤 正之 TEL:0422-32-3111(代表)6812(事務局内線) FAX:0422-32-3525