

臨床研究

「原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査」
について

京都大学医学部附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。本研究の概要は以下のとおりです。

研究の目的

原発性免疫不全症候群(PID)の患者様においては、感染症の発生は生活の質や生命予後を左右するため、医学的な管理においては感染予防が最も大切になります。一方で、感染予防に用いられる薬剤には副作用もあり、特にワクチンはPIDの種類によっては重大な副作用が起こることがあります。PIDには300以上の病気が含まれており、個別の患者様に適切な対応を行うためには、医療関係者に対する知識の普及が必要です。インターネット上の公開データベース(PIDJ)や診療の手引きの発刊などの取り組みがなされ、予防接種の予診表にもPIDが疑われる場合は接種を見合わせるための質問項目があります。しかしこれらの取り組みの結果、実際に国内の医療機関ではPIDの患者様に対して、適切な感染予防が実践できているのか、調査されたことはありません。全国のPID患者様のかかりつけとなっている医療機関における、それぞれの患者様に対する感染予防の実態を明らかにすることが本研究の目的となります。

研究対象者

2018年1月1日から2022年12月31日間の間に、京都大学医学部附属病院小児科において診療を受けた原発性免疫不全の患者様

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで

研究の方法

本研究は筑波大学を主たる研究機関とする他施設共同研究であり、本学も本研究に参加しております。筑波大学より全国の病院の上記5つの診療科から、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル(第3版)」に準拠して抽出された病院に対し、原発性免疫不全症候群患者の診療数について書面による1次調査を行い、患者数1名以上と回答を得られた病院に対し、各患者に対する感染予防の実態、および予防接種による副反応について書面を用いた二次調査を行います。

試料・情報の項目(具体的に記載すること)

年齢、性別、診断名、遺伝子変異の有無、簡易病歴、予防接種の実施状況と副反応の有無、その他の感染予防治療の有無、予防接種の副反応についての詳細などを診療記録から収集します。

試料・情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

調査票は京都大学医学部附属病院から筑波大学へ郵送で行われます。第三者への提供はございません。

研究参加者

研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 助教 井澤和司

研究分担者：京都大学医学部附属病院 小児科 准教授 八角 高裕

研究分担者：京都大学医学部附属病院 小児科 助教 吉田健司（試料情報等管理責任者）

共同研究者：筑波大学小児科 教授 高田英俊

本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（保護者）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

この研究は、公的資金からの研究費（厚生労働科学研究費）により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

問い合わせ連絡先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 小児科 井澤和司

(Tel) 075-751-3291 (E-mail) kizawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp