

ウイルス感染症後の喘息発症に喫煙が与える影響の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在ウイルス感染症後の喘息発症の患者さんを対象としてウイルス感染症後の喘息発症に喫煙が与える影響の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

RSV（RS ウイルス）および hMPV（hMP ウイルス）感染症罹患後の小児における、喘息の発症や喘息での入院への受動喫煙の影響について、レセプトデータを用いて調査するため、本研究を計画しました。

RSV は乳幼児の下気道感染症の主要な原因ウイルスであり、hMPV も同様の感染症を起こすウイルスです。

3. 研究の対象者について

平成 16 年 4 月 1 日から令和元年 12 月 31 日までの間に、福岡県内の国民健康保険、全国健康保険協会福岡支部に加入している者のうち、レセプトの電算がされており、RSV 感染症または hMPV 感染症の診断がついている者のうち保護者の喫煙歴がある者 2000 名を対象とします。また、対照群として、平成 16 年 4 月 1 日から令和元年 12 月 31 日までの間に、福岡県内の国民健康保険、全国健康保険協会福岡支部に加入している者のうち、レセプトの電算がされており、RSV 感染症または hMPV 感染症の診断がついている者のうち保護者の喫煙歴がない者 1000 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、福岡県、全国健康保険協会福岡支部の担当者がデータの匿名化を

行ったうえで九州大学医学研究院医療経営・管理学講座がデータを受領する。受領取得するデータは以下の通りです。取得した情報の関係性を分析し、RSV 感染症または hMPV 感染症罹患後の患児における受動喫煙のウイルス感染症後の喘息発症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

①医科レセプトデータ

- i)患者及び請求に関する情報：医療機関情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード
- ii)傷病に関する情報：傷病名レコード
- iii)診療行為に関する情報：診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、日計表レコード

②DPC レセプトデータ

- i)患者及び請求に関する情報：医療機関情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード、患者基礎レコード、診療関連レコード
- ii)傷病に関する情報：診断群分類レコード、傷病レコード、傷病名レコード
- iii)診療行為に関する情報：診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、日計表レコード、コーディングデータレコード

③調剤レセプトデータ

- i)患者及び請求に関する情報：薬局情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード
- ii)調剤行為に関する情報：処方基本レコード、調剤情報レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、摘要欄レコード、基本料・薬学管理料レコード

④加入者(被保険者)マスタ、受給者台帳

5. 個人情報の取扱いについて

個人情報漏洩を防ぐため、レセプトデータに記録されている情報は、保険者によって、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化されています。データは九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座内で管理し、インターネットに接続されていないパソコンへのデータ保存や保管場所の入退室管理などの厳格な対策を取り、個人情報を取り扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の皆さんを特定できる情報は一切含まれません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のデータ情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長が発達医学分野 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀 正一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授 馬場園 明 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 藤田貴子 九州大学病院グローバル感染症センター 助教 本村 良知 九州大学病院小児科 医員 吉里 倫

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①福岡県保健環境研究所管理部企画情報管理課/ 主任技師 西 巧	情報の収集・ 解析
	【情報の提供を行う施設】	
	①福岡県内の国民健康保険	情報の提供
	②全国健康保険協会福岡支部	情報の提供

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院グローバル感染症センター 助教 本村 良知 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 (内線 3010) 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：ystmmtmr@pediatr.kyushu-u.ac.jp
---------------	--