

## 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

筑波大学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。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 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。

#### ② 研究対象者

全国の病院にある、PID 患者様の主たるかかりつけ医となることが多い 5 つの診療科（内科・小児科・血液内科・リウマチ科・皮膚科）で診療された記録のある原発性免疫不全症の全ての患者様

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～平成 33 年 12 月 31 日まで

#### ④ 研究の方法

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。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

各医療機関の診療記録を基に調査に回答していただきます。

#### ⑥ 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）

各医療機関から研究施設(当院)への回答については、郵送で行われます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：医学医療系小児科 教授 高田英俊

⑧ 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。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 担当 城戸崇裕

電話：029-853-5635(平日 9～17時)

FAX：029-853-8819

メール：pediatr@md.tsukuba.ac.jp