

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ロタワクチン導入前後における小児腸重積症の疫学変化に関する研究

[当院研究責任者] 部署名 小児科 氏名 森下 雅史

[研究の背景] ロタウイルス (RV: rotavirus) は乳幼児期の急性胃腸炎の主要な原因ウイルスです。下痢・嘔吐・発熱等を引き起こし、重症化すると脱水や電解質異常などの合併症を生じ、世界的に小児の死亡原因の一つになっています。RV ワクチンは RV 腸炎の発症と重症化を予防し、死亡率を低下させます。本邦では 2011 年に RV ワクチンである「ロタリックス®」が、2012 年に「ロタテック®」が任意接種ワクチンとして導入され、2020 年 10 月に定期接種化されました。

RV ワクチンの副作用として腸重積症がよく知られていますが、RV ワクチン導入による腸重積症の疫学変化を調べた研究では、腸重積発症の増加は認められなかったとする報告が多いです。しかし、これらの研究は対象を乳児や 2 歳未満に限定したものが大半です。RV ワクチン導入が小児全体の腸重積症発症リスクにどのような影響を与えたか、発症年齢の上昇などの疫学変化をもたらしたかについて調べた報告はこれまでありません。さらに本邦において RV ワクチンの定期接種化以降の腸重積症発症率の変化を検討した報告はまだありません。

名古屋大学のデータを解析した結果、近年腸重積症が 20 年前と比べ半分近く減少して、かつ高齢化していること判明しました。そこで、腸重積症の減少と高齢化がなぜ起きているのか、RV ワクチン導入によるロタウイルス腸炎の減少や、腸重積の発症に関与するといわれているアデノウイルス腸炎や IgA 血管炎などその他の因子の関連について検証したいと考えました。

[研究の目的] 本研究は、小児全体における腸重積症の発症頻度や発症年齢などの疫学的特徴に対する RV ワクチン導入と、その他の胃腸炎などの影響を評価することが目的です。本研究は RV ワクチンの有効性や安全性の評価に貢献することが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2005 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に以下のいずれかに当てはまる 16 歳未満の小児患者さん

「腸重積症」、「ロタウイルス性(胃)腸炎」で入院した症例

「(腸炎)を含む病名」、「IgA 血管炎」の病名がついた症例 (外来含む)

「腸重積症」と「ロタウイルス性(胃)腸炎」または「IgA 血管炎」または「アデノウイルス腸炎」の二つの病名が登録されている症例

●研究期間：実施承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

症例の数、および登録時の年齢、登録された年月日

●利用する検体、カルテ情報の管理

情報は、当院および名古屋大学医学部附属病院・小児科の共同研究機関内で利用させていただきます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用します

・研究代表者（研究の全体の責任者）：

名古屋大学医学部附属病院・小児科・講師・鳥居ゆか

・その他の共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・小児科・部長・二村昌樹

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・小児科・医長・西門優一

JCHO 中京病院・小児科・部長・安田彩子

名古屋掖済会病院・小児科・部長・星野伸

名古屋記念病院・小児科・部長・武藤太一朗

春日井市民病院・小児科・部長・足達武憲

江南厚生病院こども医療センター・副院長・西村直子

公立陶生病院・小児科・森下雅史

トヨタ記念病院・小児科・部長・原紳也

厚生連安城更生病院・小児科・部長・久保田哲夫

岡崎市民病院・小児科・感染症小児科統括部長・安藤将太郎

あいち小児保健医療総合センター・センター長・伊藤浩明

半田市立半田病院・小児科・部長・丹羽 崇文

中津川市民病院・小児科・部長・木戸真二

中東遠総合医療センター・小児科・診療部長・早野聡

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋大学医学部附属病院・小児科が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 森下 雅史

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139