

(西暦) 2026 年 8 月 26 日

当院入院症例におけるパレコウイルス感染症に対する

ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>笠井 正志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>水野 真介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記の検査を受けた入院患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、感染症内科 水野 真介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理委員会で承認を得た日から2027年3月31日までにパレコウイルス感染症と診断された方で、当院へ入院した患者さん。

2 研究課題名

国内におけるパレコウイルス A3 感染症の前方視的疫学調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的

パレコウイルスは新生児や早期乳児（主に生後3か月未満）に敗血症や脳髄膜炎を起こすウイルスである。一部の患者では重大な神経学的後遺症を残し、時に致死的となる。国内では2-3年ごとに流行しているという国内のデータはあるものの、新生児・早期乳児での重症感染症の疫学の詳細な実態は明らかでない。また、遺伝子解析および系統樹解析のデータは存在せず、流行とウイルスの変異の関係はわかっていない。そこで、本研究では新生児・早期乳児のパレコウイルス感染症の疫学実態の解明と遺伝子解析および系統樹解析を行い、その流行とウイルス学的情報の関連を明らかにすることを目的とする。

方法

【対象】

当院へ入院したパレコウイルス感染症（疑い、または診断確定例）の新生児・4か月未満の乳児

【方法】

①検体採取と検査：

児の入院時の血清（最低 0.5mL）、髄液（最低 0.5mL、採取されていれば）、糞便（1cm 角程度）を-20℃に凍結保存。

その後、新潟大学でリアルタイム PCR 法によるパレコウイルスの同定、VP1 領域のシークエンスをして遺伝子型の同定を行う。リアルタイム PCR の際には、臨床症状だけでは区別しにくいエンテロウイルスについても検査を行う。

②臨床情報の把握：

児の病歴、家族の sick contact の有無、入院時のバイタルサイン、身体所見（発疹、手掌と足底の紅斑、腹部膨満の有無など）、検査所見（白血球数と分画、CRP、肝逸脱酵素、髄液細胞数とその分画など）、入院後の経過（治療を含めて）の記録を行う。

③データの集積、専用ホームページにおいて PeV-A3 患者発生に関するデータの公開、遺伝子系統樹解析を行う。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7 078-945-7300 (代表)

5 協力をお願いする内容

対象患者さんの電子カルテを閲覧し、上記調査項目について調査する。

残検体を新潟大学に郵送し、ウイルス学的解析を行う。

6 本研究の実施期間

研究期間：倫理委員会で承認を得た日から 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（年齢、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院感染症内科 実務責任者 水野 真介

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7

TEL: 078-945-7300 (代表)

受付時間： 10:00～16:00 (土日祝日、年末年始は除く)

以上