

■ 第88回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る 2024 年 3 月 23 日（土）、新大阪丸ビル別館とオンライン会議システム Zoom のハイブリッドにて、第 88 回調査研究方法検討会が開催されました。

検討会の報告要旨は、各演者の方へお願いしております。ご発表いただいた研究の概要とともに、検討会で議論された内容も含めご報告いたします。

「マルチプレックス PCR 法を用いた同一患者における小児急性呼吸器感染症の病原体長期追跡調査」

牟田広実

2024 年 5 月より当院で受託する呼吸器感染症ワクチン治験のプロトコールでは、2 年間の追跡期間を通して、気道症状を有するときには鼻腔拭い液採取を行うことになっている。その際に採取した鼻腔拭い液の一部を、マルチプレックス PCR 法を用いた網羅的病原体検査である SpotFire®による解析を行うことで、長期間の呼吸器感染症の病原体調査を行う計画について議論していただいた。意見をいただいた結果、下記のような理由で実施は困難であるという結論に至った。

- 1) 治験であるため、依頼者が了承しない可能性が高いこと
- 2) 対象例数が少ないこと
- 3) 治験ワクチンの効果により当該感染症の減少が想定されるというバイアスがかかること

「流行時期による小児新型コロナウイルス外来臨床像の相違の検討」

村瀬真紀

2022~2023 年のオミクロン株流行期において、4 回の流行波（第 6,7,8,9 波）における小児新型コロナウイルス感染症の臨床像の相違についての比較検討を計画しました。研究方法は電子カルテデータによる後方視的検討です。検討会では、各流行期の年齢の違いによる影響が無視できないこと、さらに各期での診断方法に相違があればその影響がでてしまうことを指摘され、オミクロン初期の 6 波のみは除外して研究を進めるのが適切ではないかとのご意見をいただきました。一方で、過去の新型インフルエンザ流行時とことなり、臨床現場からこのように症状を比較した研究が少ないため貴重な研究となりうるとの評価もいただきました。

「小児における新型コロナウイルス再感染様式の検討」

村瀬真紀

2022年初頭よりの小児新型コロナウイルス流行において、複数回（2回以上）の感染経験者も増加しつつありますが、その実態の検討は絹巻らの研究（絹巻宏ほか,日児誌 2023）を除いてまだ多くはありません。むらせ赤ちゃんこどもクリニックにおいて2022~2023年に新型コロナウイルス感染と診断された20歳未満の小児を対象に、（1）初回感染からの時間経過と再感染率調査、（2）早期再感染の危険因子検討を考えました。検討会では時間経過と再感染率の関連に関しては、現場でのデータが乏しい状況で意義があるとのことご意見をいただきましたが、再感染の危険因子についてはあまり大きな意味はないかも知れず、前半の検討だけにすべきかも知れないというご意見でした。

「小児急性中耳炎のガイドライン治療にリアルタイムグラム染色を加える有効性について」

前田雅子、西村龍夫

現行の小児急性中耳炎診療のためのガイドラインでは、重症度がスコアリングで規定され、重症度に応じて初診時の治療薬が推奨されているが、重症度を決めるためのスコアリングにおいて、原因菌による違いは重症度判定に反映されていない。一方、当院は2004年からグラム染色を活用してリアルタイムに原因菌の推定をすることで抗菌薬治療を行い、小児急性中耳炎に対しても、重症度に加え原因菌を考慮した治療を継続してきた。その中で、過去に報告した小児急性中耳炎調査を再検討したところ、初診時の抗菌薬の処方では治療日数の短縮や再発率の減少に寄与していないことを示唆するデータを得た。ただし、調査期間が短く、母数も十分でないことから、初診時の抗菌薬の有効性を確認するためには、調査期間を延長し、さらに副次評価項目を追加して、再調査することが必要であると考えられた。そこで、今回倫理審査申請のために演題を提出した。

検討会では、論文化に際しては、抗菌薬の推奨につなぐ具体的なグラム染色結果の読み方について、グラム染色をしていない施設でも理解できるような説明が必要であるとのこと指摘や、既にガイドラインではリスク因子であるとされている性別（男児）を説明変数として、治療日数に影響する因子を多変量解析する、再発リスクは一般的な投与期間に比較して抗菌薬投与期間が短いと高まるかの検証を加えるなど、多角的な視点からご助言を頂いた。また、現行のガイドラインの不十分な点を明らかにし、改善につながる結果が得ることができれば望ましいとのアドバイスも頂戴し、本調査について、リサーチ委員会に調査内容の研究計画書を提出する許可を得ることができた。

「塗り薬日誌」利用による患者の外用薬塗布量の変化の観察」

西藤由美子、西藤成雄

演題概要：湿疹の外用薬による治療は、掻痒が治まるまで十分に塗布することが原則であり、控えめな塗布では掻痒管理に十分な効果が期待できない。当院で、湿疹の治療のためにステロイド外用薬（軟膏・クリーム）を処方された患者とその保護者を対象に、“塗り薬日誌”をつけた場合とつけない場合で、その塗布量に違いがあるかどうか観察する。

議論の内容：検討には様々な条件を考慮して行う必要があり、塗布量の変化だけにとどまらず、塗布量と臨床的な効果の関係も検討したいところではあるが、今回は日誌の有無による塗布量の変化の観察にとどめる。日誌の有無による再診脱落者数の違いも検討したい。

連絡先：〒820-0040 福岡県飯塚市吉原町 537 いいづかこども診療所 牟田広実
FAX: 0948-80-5632, E-mail: qze05346@nifty.com