

2021 年 10 月 20 日作成

Ver.1.1

**重症熱性血小板減少症候群の感染実態と重篤な合併症に対する補助療法の日本における調査研究****1、研究の目的と意義**

本研究で臨床現場における重症熱性血小板減少症候群（Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome : SFTS、以下 SFTS）の患者さん背景と治療について全国調査を行うことで、日本国内での感染実態を把握し、その背景を明らかにします。また、SFTS 感染症に対する治療法について全国調査を行い、SFTS の重篤な合併症である血球貪食症候群や多臓器不全に対する補助療法についても情報を集積することで、日本の SFTS に対する治療の実態を明らかにします。なお本研究の結果を通じて、将来的に一般病院や動物病院における医療従事者の保護のための感染対策ガイドラインの作成や、今後の厚生労働省の SFTS 診療の手引きの改訂に役立てます。

**2、対象となる患者さん**

下記の期間に全国の医療機関で診療された SFTS 患者さん

研究対象期間 2013/1/1 ～ 2021/8/31

**3、研究の方法**

SFTS 患者さんの診療実績のある全国の医療機関において、感染実態や重篤な合併症に対する補助療法の情報について、後方視的調査を集積することで、日本における SFTS 診療の現状をまとめます。調査は、日本の 196 施設に協力を依頼し、返信用封筒をつけた回答用紙を送付して行います。各施設の研究者が、SFTS 患者さんの電子カルテの内容など既存の情報をもとに調査票に記入します。

**4、研究に用いる情報**

本研究は 2021 年 10 月の長崎大学病院臨床研究審査委員会の承認および長崎大学病院長の許可後に、全国の医療機関に対して郵送による調査を実施します。調査票の項目は下記に沿って既存の情報を収集します。

**「貴院で診療された SFTS 症例調査票」**

- a) 記入者情報
- b) 患者さんの基本情報
- c) 接触歴と曝露歴（発症 2 週間前～発症まで）
- d) 動物との接触歴（発症 2 週間前～発症まで）
- e) 受診時、入院時所見 臨床症状

- f) 受診時、入院時所見 検査所見
  - g) 画像所見
  - h) SFTS 診断法
  - i) SFTS 診断前に使用した抗菌薬
  - j) SFTS 診断前に使用した抗菌薬の診断後の使用
  - k) リバビリンの使用
  - l) ステロイド薬の使用
  - m) 血球貧食症候群に対するステロイド薬以外の治療薬の使用
  - n) 抗菌薬、リバビリン、ステロイド薬以外の補助療法
  - o) 補助療法を行う施設の目安、基準
- a) 記入者情報：氏名、職種、連絡先
  - b) 患者さんの背景：患者識別番号、性別、発症時年齢、  
初診日、感染推定日、発症日、入院日、退院日(転院日)、ICU 入室日 ICU 退室日  
退院(転院)時の転帰 職業 住所 基礎疾患
  - c) 海外渡航歴、野外活動、田畑での活動、山中での活動、マダニ刺咬歴、マダニ刺咬痕
  - d) ペット以外の動物との接触歴、接触度合、愛玩動物の飼育、ペットの世話人、ペットの  
体調不良、体調が悪かったペットの体液の接触、体調が悪かったペットの転帰
  - e) 意識障害、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO<sub>2</sub>、酸素吸入）、下痢、  
皮疹、リンパ節腫脹
  - f) 実施日、血液検査（WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、PT-INR、PT、APTT、フィブリノ  
ゲン、FDP、D-dimer、CRP、血沈、フェリチン、TP、Alb、BUN、Cr、T-Bil、  
AST、ALT、LDH、CK、AMY、ALP、Glu、Na、K、Cl、Ca、BNP）、尿検査（血  
尿、蛋白尿）、骨髓検査（実施日、血球貧食症候群所見）
  - g) 胸部 X 線写真（実施日、所見）、CT（実施日、所見）
  - h) PCR による遺伝子検出、SFTS ウィルス量、抗体検査、IgG（ペア血清）
  - i) 抗菌薬名、使用開始タイミング
  - j) 使用タイミングと抗菌薬名
  - k) 使用期間と基準
  - l) 使用した種類、量、開始タイミング、期間
  - m) 使用した種類、量、開始タイミング、期間

## 5. 研究期間

研究機関長の許可日～2022年12月31日

## 6. 外部への情報の提供

該当なし

## 7. 研究実施体制

本研究は長崎大学病院が研究機関として全国の医療機関に患者さんの過去の情報を個人が特定できない状態で提供いただくようお願いしています。

詳しい実施体制についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究責任者》

長崎大学病院 医歯薬総合研究科 臨床感染症学分野／泉川 公一

## 8. お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 山本 和子

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）