

■ 第75回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る2019年11月30日(土)、12月1日(日) TKP品川カンファレンスセンター(東京)にて、第75回調査研究方法検討会が開催されました。

今回、会場の準備等に当たっては、加地はるみ氏のお世話になりました。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。

30日(土)

「百日咳感染症記述疫学調査(2018.2~2019.1)」

沼口俊介

2018年度調査まとめるにあたり下記の3つの問題点についてご意見頂きました。

問題点

1. 症例定義(百日咳診断基準)以外の軽度の咳を有する方のLAMP陽性者101例報告があったが、これを分析し考察として発表して良いかどうか?
2. 記述疫学調査で得られたデータを時間 場所の可視化するに当たり、今回の調査対象である10区4市の調査協力医からのデータであるので無作為抽出でない報告から成り立っている、どのようにして表現出来るか?

(今回は50例以上報告ある多摩3地域について乱数表を用いて時間、場所の可視化を行った)

3. データには時に欠測値が出るがどのように処理して宜しいか?

討論された点

1. 本来の調査結果以外に、これも事実であるので分析し考察する方が良い
2. 今後で2つの調査方法を示唆頂いた。
 - 1) 一例証明した場合に家族内感染調査の蓄積を重ねると感染伝播について知見が得る可能性があること
 - 2) 番号にGPS解析加えることで感染伝播が正確に分かる可能性がある
3. この件については今回の検討委員会で勉強課題とのこと。

「インフルエンザ調査の報告と御願い」

長田秀和、齋藤玲子

2018-19年シーズンのインフルエンザの調査として、流行株の解析と抗インフルザ薬耐性株の調査を行ったが、主に抗インフルザ薬耐性株の調査結果を報告した。具体的には、バロキサビルマルボキシル耐性株の治療前と治療後の出現頻度、耐性株と症状の関連およびオセルタミビル耐性株の出現頻度について発表した。また、調査結果の報告の他に、来季の調査方法について2018-19年シーズンとの違いを中心に説明し、併せて調査の協力を依頼した。

発表後は日本感染症学会や日本小児科学会でのバロキサビルの使用に関する提言を患者様への説明文章へ加えることなど具体的な助言や質問を頂いた。頂いた助言は研究計画書等へ反映し、新潟大学倫理委員会へ提出した。

「突発性発疹熱性けいれん合併における平均赤血球容積の検討」

井上佳也

鉄欠乏性症は鉄欠乏性貧血を引き起こすだけではなく、神経発達に長期的な影響をもたらす可能性が示唆されている。また、鉄欠乏症（Ferritin 低値、平均赤血球容積（MCV）低値などにより診断）が熱性けいれん（FS）の危険因子であることがメタアナリシスにより示唆されている（Kwak BO, et al. *Seizure* 2017; 52: 27-34）。一方、我々は毛細管採血検査による MCV の評価は静脈血採血で得られた結果と相関性が高いことを報告した（*外来小児科* 22: 133-140; 2019）。突発性発疹に合併する FS と鉄欠乏症の関連を検討した報告はない。

そこで、鉄欠乏症が発症突発性発疹の FS 合併の危険因子になるか、MCV を通して検討する後方視的研究を立案した。対象は発熱期に毛細管採血を施行した突発性発疹症の小児とした。2015年1月から2019年7月までの対象は455例であった。FS合併なし群'（416例）、FS合併群(39例)の背景（FSの家族歴、出生時在胎週数、初回突発性発疹発症月齢、性、体重、体温、採血時日数）を集計し検討したところ、FS合併なし群に比べてFS合併群はFSの家族歴を有する頻度が高く、男児の割合が多く、発症月齢が高かった。これらを対象に MCV を検討していくことに意義があるか、統計学的な分析をすすめていくことが可能なのかに等について相談しご意見を頂戴した。

「乳児期後期における貧血発症リスクの調査」

江田明日香

乳児期後期における鉄欠乏性貧血の発症リスクを調査したいと考え、研究プランについてご相談させて頂いた。乳児期後期に健診などで受診した際に協力を仰ぎ、採血とアンケート調査を行う。鉄欠乏性貧血と診断された群において、アンケート調査結果（体重増加

率や食事からのヘム鉄摂取状況) から発症リスクを知ることができる可能性があると考えた。問題点としては、ヘム鉄の摂取状況を保護者が行う食事記録から定量することが現実的に困難であることが挙げられ、具体策を検討する予定である。

「小児期慢性機能性便秘の投薬終了に関する リサーチアイデア –緩下剤からいつ卒業できるのか–」

橋本裕美

富本氏の慢性便秘に関する研究、発表のおかげで、外来において軽症の慢性便秘に積極的に治療介入を行うようになった。モビコール R により治療に苦慮することも減った。しかし治療の終了に関しては患者の自己判断で排便困難が無くなり終了する場合や、休薬すると再び便秘が悪化するため漫然と服薬を継続している場合があり、これでよいのか自分の診療に疑問を感じている。そこで富本氏の実施されている「排便トレーニング」を数ヶ月以上緩下剤の投薬を続けている 3 歳以上の児に指導することで寛解率、再発率を調査したいというアイデアを提示し、参加者の意見を頂いた。

富本氏より排便トレーニングの具体法（服薬を続けながらトイレでいきんで排便できるまで続ける）など教示を受け、外来における前向き調査は興味深いとの意見も頂いた。今後方法をさらに検討し、調査に向けて自院の患者で投薬期間や予後の基礎データを用意したい。

1 日(日)

「全国の小規模認可保育所における食物除去児への対応」

西村龍夫

全国小規模保育協議会に加入している小規模認可保育所施設に対し、食物アレルギー児への除去食の対応の実態を調査するためにウェブアンケートを企画した。検討会では実施方法や倫理面での問題は指摘されなかったが、アンケートの内容について、ウェブアンケートであっても前文を付けること、保育所での食事の提供方法や年齢による設問の差異を考慮すること、医師の視点ではなく保育士が答えやすいアンケート項目にすべきなどの指摘があった。今後リサーチ委員会の審査を経て倫理委員会に提出した後にアンケートを実施する予定である。

「母乳栄養児の離乳・補完食を考える –乳児後期の鉄欠乏の現状とその対応–」

富本和彦

本邦においては母乳栄養を選択する母親が多いが、母乳で不足する栄養（鉄とVD）について熟知する必要がある。本邦の貧血スクリーニング結果では、乳児期後期に20-30%が貧血状態にあるとされたが、Ferritin が評価されていないためすべてが鉄欠乏性貧血にあるとは言い難い。当院での過去3年半にわたる Preliminary study の結果からは、

①Hb を飽和させる Ferritin 値は $20 \mu\text{g/L}$ と従来の cut off 値 $10-12 \mu\text{g/L}$ より高い。

②乳児期後期の母乳栄養児では Ferritin の cut off 値を $<12 \mu\text{g/L}$ としても鉄欠乏 53.7%、鉄欠乏性貧血は 36.6%と著しい鉄欠乏状態にあった。

生後8-10か月の健診時に完全母乳栄養児を対象に鉄欠乏スクリーニングを行い、貧血のない鉄欠乏の児において以下の評価を行う。補完食指導群(以下対照群)と補完食指導+鉄剤投与群(以下鉄剤 2mg/kg/day を8週間投与投与群)にランダムに割り付け、8週間後に評価(CBC, Ferritin, CRP)を行い、両群の差を検討する。サンプルサイズは各群23例(46例)と計算された。

討議では、医薬品としての鉄剤を用いる場合には特定倫理委員会による審査が必要になることが指摘された。

特別講演「臨床研究におけるデータクリーニング - 実際の手順と注意点 -」

東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野 帯包エリカ先生

データクリーニングは、データのスクリーニング、データが修正されるべきかの判断、データ修正のステップにより構成される。優れた研究課題でも、データの正確性や信頼性に問題がある場合、研究結果による推論に妥当性がなくなり、データクリーニングは重要なプロセスである。本講演では、データクリーニングの負担を減らすための入力段階における注意点、データクリーニングにおける実際の手順、欠損値や外れ値への対応について説明を行った。

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