

(様式第3号)

### 平成30年度調査研究中間報告書

調査研究 課 題	小児の重症呼吸器感染症に関与するウイルス遺伝子の網羅解析
計画期間	平成28年度～30年度 3年間
調査研究 計 画	<ul style="list-style-type: none"><li>・共同研究機関である県内5医療機関を受診した小児(15歳未満)のうち、入院を伴う重症呼吸器感染症の患者を対象とする。(共同研究医療機関：(株)日立製作所日立総合病院，県立こども病院，土浦協同病院，筑波大学附属病院)</li><li>・検体は鼻腔ぬぐい液(挿管している場合は気管吸引液)を用いる。</li><li>・検体採取は共同研究機関が行い，検査は衛生研究所が行う。</li><li>・衛生研究所は，遺伝子検査等を実施し，検出されたウイルスの遺伝子解析を実施する。</li><li>・原因ウイルスが特定できない検体について，国立感染症研究所と共同で次世代シーケンス解析により遺伝子の網羅解析を行う。</li></ul>
進歩状況	<ul style="list-style-type: none"><li>・平成28年度採取33例及び平成29年度採取22例，計55例分の検体について，呼吸器感染症起因ウイルス等18項目をリアルタイム(RT)PCR法で実施した。</li></ul>
これまでの 成果の 概 要	<ul style="list-style-type: none"><li>・55例中54例からウイルス遺伝子が検出された(検出率98%)。</li><li>・最も多く検出されたのはライノウイルスであり(26/55例)，次いでRSウイルスが多く検出された(16/55例)。</li><li>・ライノウイルスが検出された検体の半分以上から他のウイルスが重複して検出された(15/26例)</li></ul>
今後の 計画・課題 対応方法	<ul style="list-style-type: none"><li>・引き続き，検体を採取・検査解析し，小児重症呼吸器感染症の起因ウイルスの実態を明らかにする。</li><li>・患者情報及び細菌検査情報を合わせて収集し，重症化のリスク因子を明らかにする。</li></ul>

## 中間評価結果報告書

平成30年 9月18日

調査研究課題	小児の重症呼吸器感染症に關与するウイルス遺伝子の網羅解析		
評価項目	評価	意見	備考
①必要性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 5  平均評価点 5.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児科領域の重症呼吸器感染症の原因究明は極めて重要である。</li> <li>・小児の重傷呼吸器症候群の原因について網羅的に解析できれば、リスクの重症化臨床へのフィードバックが可能となり、有益である。</li> <li>・小児の原因不明の重症呼吸器感染症の事態解明は重要であり、研究の見直しは不要である。</li> <li>・小児の健康を守る意義は不変。本疾患の原因ウイルスのゲノム情報解析の重要性は変わらないが、予防や改善につながる方策を探れるとなおよい。</li> </ul>	
②進捗状況	5, 5, 5, 4, 4, 4, 4  平均評価点 4.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・概ね順調と思われる。</li> <li>・限られた経費を有効に活用し、成果を上げている。</li> <li>・計画通りに進められ、成果は達成されている。</li> <li>・これまでの解析では検体数が当初の予定数に達していないが、目的は概ね達成できている。</li> </ul>	
③計画の妥当性	5, 5, 5, 5, 5, 4, 4  平均評価点 4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NGSも活用していることから、妥当な計画であると思われる。</li> <li>・検体を追加してさらに詳細な検討をすることが期待される。得られたゲノム情報をどのように活用するのかも記載があるとなおよいと思われる。</li> <li>・引き続き関連医療機関からの検体の確保に努めてほしい。</li> <li>・重症の小児患者の状況を明らかにすることは重要だが、重症化のリスク要因解明につながる検討も考えるとなおよい。</li> </ul>	
④目標の達成及び活用可能性	5, 5, 5, 5, 4, 4, 4  平均評価点 4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大いに期待できる。</li> <li>・RT-PCR解析に加え、国立感染症研究所との共同研究による次世代シーケンス解析により、目標は達成可能と考える。</li> <li>・ゲノム情報の解析という目標の達成は可能とえる。今後の活用方法を明確にできるとよいと思う。</li> <li>・小児の重症呼吸器感染症に關連して検出された主なウイルスの増殖と病勢の進展がどのように關連しているかより詳細な検討が望まれ</li> </ul>	

		<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>入院に到らなかったケースの試料の検討，他疾患の子供には検出されないか，などの検討はできないだろうか。</li> </ul>				
⑤総合評価	<p>5, 5, 5, 5, 5, 4, 4</p> <p>平均評価点 4.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重要な課題であるので，研究を継続すべきである。</li> <li>ある程度の症例数が集まった時点で，国際一流誌への投稿が期待できる。</li> <li>データの還元により臨床での活用も期待され，かつ県民への予防にも活用が進むことが期待される。</li> <li>医療機関との共同研究で，実際の患者試料を調べたことに大きい意味がある。治療や予防に結びつく方向を検討するとよい</li> </ul>				
⑥継続実施の評価	<p>A : 7人 B : C :</p>					
<p>A : 実施相当 B : 計画を見直し 実施相当 C : 実施不可相当</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">最終評価</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> A    <input type="checkbox"/> B    <input type="checkbox"/> C         </td> </tr> </table>			最終評価	<p>評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
最終評価	<p>評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p>					
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C						

評価点 1 : 不良    2 : やや不良    3 : 普通    4 : やや良好    5 : 良好