

鳥取大学医学部附属病院 新生児室（NICU／GCU）に入院した 患者さん・ご家族の皆様へ

「新生児室における血流感染症の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、出生後に新生児室（NICU／GCU）に入院し、新生児室入院中に感染症を疑う所見を認め、血液培養、血管内カテーテル先端培養を提出した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2016 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院小児科において、新生児室入院中に感染症を疑う所見を認め、血液培養、血管内カテーテル先端培養を提出した患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「血流感染症の起因菌と生命予後、神経学的予後の関連性」を調査します。また、それ以外にも、「血液培養の陽性率」、「血液培養検体とカテーテル先端培養の一致率」、「起因菌毎の治療法や治療期間、予後との関連性」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院小児科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- お母さんの情報：年齢、妊娠歴、合併症、使用薬剤
- 赤ちゃんの情報：

性別、出生時の状況（在胎週数、出生時体重・身長・頭囲、Apgar score）

基礎疾患の有無とその種類、合併症

感染症の状況

発症日齢、検体の種類（静脈血、動脈血、血管内カテーテル）、起因菌

感染発症時の血管内留置デバイスの留置期間

疑陽性の有無、検体提出から陽性までの所要時間

発症時バイタルサイン（体温、脈拍数、呼吸数、血圧、SpO₂）

発症時血液検査結果（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、血小板数、CRP、プロカルシトニン、プレセプシン、IL-1、IL-6、TNF- α ）

中心静脈栄養の有無、髄膜炎や他の感染症合併の有無

【治療内容】

抗菌薬の種類、投与量、投与期間

抗菌薬変更の有無

抗菌薬以外の治療（抗真菌薬、抗ウイルス薬、 γ グロブリン、交換輸血）の有無

感染症治療中の合併症とその治療

【転帰について】

退院日齢、退院時の医療的ケアの有無（在宅酸素、経管栄養）

神経学的予後として発達検査、知能検査での発達指数（DQ）、知能指数（IQ）の数値

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の新生児の血流感染症の診断や治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

鈴木 将浩 鳥取大学医学部附属病院 小児科 医員

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6557／FAX：0859-38-6559

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)