

「小児上部尿路感染症における治療方針の検討」

～研究協力のお願い～

当科では「上部尿路感染症における治療方針の検討」という研究を行います。この研究は、2020年4月1日より2022年5月31日までに上部尿路感染症と診断を受け、当院に受診歴のある患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示などによるお知らせをもって、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の趣旨を理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020年4月1日～2022年5月31日までに上部尿路感染症と診断を受け、当院に受診歴のある患者。

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

近年、小児尿路感染症の起因菌において、基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生菌という高度耐性菌の増加が問題となっております。しかし、現在尿路感染症治療ガイドラインで示される治療薬の多くはESBL産生菌に対して耐性を示す「セファロスポリン系抗菌薬」であり、同ガイドラインを踏襲した治療方針が今日においても有効かは明らかではありません。

〔目的〕

当院において上部尿路感染症と診断を受けた患者さんを診療録から抽出し、起因菌および、主に治療に反応し解熱するまでの期間を評価することで、現環境において最も有効とされる初期治療薬を検討することです。この研究により、小児の上部尿路感染症における初期治療奏率が向上する可能性があります。

〔方法〕

主に対象患者さんの発症年齢、起因菌、血液検査所見、初期治療に用いた抗菌薬、治療開始から解熱までの期間を電子カルテ内の診療録から抽出します。治療開始から72時間以内に解熱した症例を“抗菌薬による治療が奏功した”と定義し、この結果を以て初期治療にもっとも有効と考えられる抗菌薬を検討します。

〔期間〕

倫理委員会承認後から2025年3月31日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究では、当院の診療録から、通院されていた患者さんの情報を収集します。収集する情報は、発症年齢、起因菌、血液検査所見、初期治療に用いた抗菌薬、治療開始から解熱までの期間です。

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名およびIDを削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化处理を行い、個

人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（中川 亮佑）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報特定できないよう配慮し、今回の研究目的以外に使用することはありません。

6. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 小児科 中川 亮佑

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 小児科	吉田 忍	石川 珠代	増田 俊樹
	山本 由佳	萩原 恵理	中嶋 麻子
	林谷 俊和	石川 継洋	中井 隆雄
	白波瀬 明子	西澤 嘉四郎	

7. お問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2022年7月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 診療部小児科

中川 亮佑（研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TELL 0748-33-3151