

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院にて早産でお生まれになった患者さん・お母さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

極低出生体重児・超低出生体重児における経験的抗菌薬治療の早期適正化を目的としたプロトコルの検討：後方視的観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 医師 藤原知咲

3. 研究の目的と意義

新生児医療において、赤ちゃんを感染症から守るために、入院後早期から抗菌薬が使用されることが多くあります。しかし、抗菌薬を必要以上に長く使い続けることは、赤ちゃんの未熟な腸内環境を乱したり、将来的に薬が効きにくい「耐性菌」を増やしたりするリスクがあることがわかってきました。そのため、適切なタイミングで抗菌薬を中止したり、より適切な種類に変更したりする「抗菌薬の適正な管理」が非常に重要となっています。そこで今回の研究は、重症な感染症を疑って強い抗菌薬を開始した極低出生体重児・超低出生体重児のお子さんを対象に、血液検査（CRP など）や全身状態を数値化した指標（nSOFA）を用いて、より安全かつ早期に抗菌薬を整理するための判断基準（プロトコル）を検討することを目的としています。

この研究で得られた成果は、将来的にNICUに入院する赤ちゃんたちが、不必要な抗菌薬の曝露を避け、より安全で健やかに成長することにつながる可能性があります。また、客観的な基準を作ることによって、個々の赤ちゃんの状態に合わせた、より適切で迅速な治療方針の決定に役立つことが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

出生体重が1500g未満で、2020年1月1日から2025年12月31日の期間中に、当院新生児治療室でメロペネムまたはバンコマイシンを使用された方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数・出生体重などお生まれになったときの赤ちゃん・お母さんの情報、抗菌薬使用前・開始時の状況、抗菌薬投与中の経過・血液検査結果・培養検査結果、短期予後、合併症に関する情報などが含まれます。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科

担当者：藤原 知咲

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：fujiwara.chisa@aijinkai-group.com