

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 生後60日以下の発熱で入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、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させ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、個人情報の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

生後60日以下の発熱入院児における呼吸器ウイルス陽性と初期感染評価・抗菌薬投与との関連

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 永尾宏之

#### 3. 研究の目的と意義

本研究の主な目的は、生後60日以下の発熱乳児において、主要な呼吸器ウイルス（SARS-CoV-2、インフルエンザ、RSV）の感染の有無が、初期診療における臨床的判断にどのような影響を与えているかを明らかにすることです。欧米のガイドライン（AAP など）では、ウイルス陽性時のリスク層別化が進んでいますが、日本の医療体制や疫学状況に即した報告はまだ十分ではありません。本研究は、日本国内の実情を反映した貴重なデータとなり、国内の診療指針の妥当性を検証する一助となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2022年1月以降で、生後60日以内に感染症疑いで入院し、発熱のある患者さん

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2030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

##### ① 患者背景

- ・ 基本情報：生年月日、入院時年齢、性別
- ・ 周産期歴：在胎週数、出生体重、分娩様式
- ・ 既往歴・基礎疾患：早産、先天性心疾患、神経疾患、免疫不全など

##### ② 臨床情報

- ・ 現病歴：発熱の有無（最高体温）、有熱期間、初発症状（咳嗽、鼻汁、活気低下、哺乳不良、呼吸障害など）
- ・ 入院経過：入院日、退院日、入院期間、転帰（軽快退院、転院など）

##### ③ 検査・ウイルス学的情報

- ・ 呼吸器ウイルス検査：SARS-CoV-2、インフルエンザ、RSV、ヒトメタニューモウイルス等の検査結果（陽性・陰性）

- ・ 初期感染評価（IBI/SBI 評価）： \* 血液培養の実施有無
- 尿培養の実施有無
- 髄液検査（腰椎穿刺）の実施有無
- ・ 血液検査データ： 白血球数、好中球数、CRP、pH、乳酸値（初診・入院時の最高値/最低値）
- ・ 尿検査： 尿蛋白、尿潜血、尿白血球、尿中細菌の有無
- ④ 治療・アウトカム情報
- ・ 抗菌薬投与： 投与の有無、薬剤名、開始タイミング、投与期間
- ・ 腰椎穿刺の有無
- ・ 最終診断名： （例：ウイルス性上気道炎、細菌性髄膜炎、尿路感染症、菌血症、百日咳など

## (5) 方法

電子カルテより診療情報を収集し、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いただきます。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

将来、生後 60 日未満の感染に関する追加研究を行う可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得て、当院のホームページ等で情報公開いたします。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関して資金提供や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 小児科

担当者：永尾 宏之

〒569-1115 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：nagao.hiroyuki@aijinkai-group.com