

(臨床研究に関するお知らせ)

高槻病院小児科に入院された患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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た方で、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

「2016-2020年発症の小児期B群レンサ球菌感染症の全国調査」

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 主任部長 片山 義規

3. 研究の目的

GBS (B群レンサ球菌) は生後3か月未満の新生児、乳児に重大な深部感染症を引き起こす原因菌です。肺炎球菌やb型インフルエンザ菌(Hib)に対するワクチンの定期接種によりこれらの2大起炎菌の重要性は相対的に減少しましたが、現在GBSが肺炎球菌やHibを抜いて第1位の起炎菌となっています。しかしながら我が国の同感染症の疫学データはありません。本研究では日本小児科学会が認定する小児科教育施設(全国約470病院)における2016-2020年の5年間に発症した小児期B群レンサ球菌(GBS)感染症症例を早発型(日齢0-6)、遅発型(日齢7-89)、超遅発型(日齢90-364)に分類し、臨床症候群の種類(菌血症、髄膜炎など)、2) 予後、3) 発症頻度、を解析します。これらの結果は、我が国のGBS感染症の重要な疫学データになり、海外で接種が検討されているワクチンの日本への導入における重要な情報をもたらすと考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年12月31日に当院新生児科および小児科に入院した1歳未満の患者さんでGBS菌血症や髄膜炎と診断された患者。

(2) 利用させて頂く情報

1) 発症日齢、2) 生年月日、3) 性別、4) 周産期情報、5) 発症時の臨床症状、6) 細菌学検査結果、7) 予後、などです。

(氏名、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。)

(3) 方法

上記(2)に示した項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。各研究実施施設の担当者によりデータベースに登録します。

5. 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。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 片山 義規

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : katayama@ajk.takatsuki-hp.or.jp