

# 肺炎、気管支炎、髄膜炎、敗血症の治療のため当院に入院・通院 されていた小児患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対す るご協力をお願い

研究責任者所属感染制御センター職名センター長

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3710

実務責任者 所属臨床検査医学職名 助教

氏名 上菘 義典

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2017 年 2 月 1 日より 2022 年 1 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に肺炎、気管支炎、髄膜炎、敗血症のため入院、通院し、診療上の必要性から細菌培養検査(肺炎、気管支炎については、喉や痰、血液の培養検査、髄膜炎については髄液や血液の培養検査、敗血症については血液の培養検査)を受けた小児(満 15 歳以下)の方。そしてその検体から肺炎球菌、インフルエンザ菌、モラクセラ菌(肺炎、気管支炎の方のみ)、A 群溶血性レンサ球菌、B 群溶血性レンサ球菌、大腸菌(いずれも髄膜炎、敗血症の方のみ)を検出された方

## 2 研究課題名

承認番号 20160399

研究課題名 三学会(日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会)合同抗菌薬感受性サーベイランス(小児領域)

## 3 研究実施機関

共同研究機関

研究責任者

三学会 ( 日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会 ) 合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 ( 研究事務局 ) 渡辺 彰 ( 実務委員長 )

北里大学感染制御研究センター ( 菌株・データ解析・保存 )

花木 秀明 ( 教授 )

慶應義塾大学医学部感染制御センター ( 症例登録 )

長谷川 直樹 ( センター長 )

慶應義塾大学病院中央臨床検査部微生物検査室 ( 菌株の提供 )

上蓑 義典 ( 主任医師 )

既存情報の提供先機関 提供者

北里大学感染制御研究センター 花木 秀明

#### 4 本研究の意義、目的、方法

こどもの感染症の中で気管支炎や肺炎、髄膜炎、敗血症は頻度も多く、また重症化しやすい重要なものです。その主要な原因である肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、モラクセラ菌、A 群溶血性レンサ球菌、B 群溶血性レンサ球菌という菌について、患児のうちどのくらいの割合で問題になっているのかということやその抗菌薬の効き目に関する全国規模のデータがあることで、小児科医は、治療に必要な抗菌薬を適切に選択しやすくなります。

そのため日本の感染症に関する主要な医学系学会である日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会の 3 学会が合同して、全国規模の疫学調査を行い、それぞれの菌に対する抗菌薬の効き目を、患児の状況別 ( ワクチン接種歴や病気の種類、兄弟の有無 ) や、地域別に、9 ヶ月程度の一定期間を定め定期的に調査します。

お子さんが気管支炎や肺炎、髄膜炎、敗血症と診断された方のうち、治療上の必要からのどや血液、髄液、痰など病気ごとに定められた一定の培養検査を行われた方を対象として、その検査から分離された上記の菌の菌株を北里大学感染制御研究センターに送ります。その施設において微量液体希釈法という正確な方法での薬剤感受性試験や、インフルエンザ菌については type b ( いわゆるヒブ ) か否かの遺伝子検査、さらにインフルエンザ菌、モラクセラ菌については ラクタム分解酵素という抗菌薬を破壊する酵素産生の有無を確認します。またカルテを拝見し、お子さんの年齢、性別、入院・外来の別、感染症疾患名 ( 肺炎、気管支炎、髄膜炎、敗血症 )、肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチン接種歴、ご兄弟の有無、集団保育 ( 保育園等 ) の通園の有無 ( ご本人及びご兄弟 )、抗菌薬投与状況に関するデータを定められた調査票に従って記載し、菌株と同時に北里大学感染制御研究センターに送り、菌の検査データの解析時に使用します。

#### 5 協力をお願いする内容

- ・ 培養検体から検出された菌株の北里大学感染制御研究センターへの提供をうけること。(送るのは菌のみで、お子さんの血液、体液自体を送ることは一切ありません。)
- ・ 診療録の閲覧をうけ、年齢、性別、入院・外来の別、感染症疾患名、分離材料、兄弟の有無、肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチン接種歴、集団保育利用の有無、1 ヶ月以内に使用していた抗

菌薬について北里大学感染制御研究センターへの提供を受けること。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 3 月 7 日 ~ 2022 年 1 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や北里大学感染制御研究センターへの提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部感染制御センター センター長 長谷川 直樹

直通電話 03-5363-3710 FAX03-5363-3711

（上記のものが不在の場合でも、他の研究分担者がご質問、確認に対応いたしますのでご安心ください。なお病院休診日や夜間については、お手数ですが改めてご連絡をおねがいします。）

以上