

小児呼吸器感染症の原因菌の薬剤耐性調査のため、 当院に入院・通院された患者さんの 診療情報と検出菌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 小児科/感染制御部 職名 専任講師

氏名 新庄 正宜

連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 小児科 職名 助教

氏名 八木沼 瑞紀

連絡先電話番号 03-5363-3816

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と検出菌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2021年5月10日より2024年3月31日までの間に、小児外来・小児が入院している病棟や外来にて小児呼吸器感染症の診断、治療のため入院、通院、診療を受けた方。研究に参加されることを望まない旨お申し出のあった方は含みません。

2 研究課題名

承認番号 20210051

研究課題名 第13回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 小児科領域感染症 2021年

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科、慶應義塾大学病院小児科、周産期・小児医療センター

共同研究機関

研究責任者

千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野(主機関)

石和田 稔彦

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科微生物学分野(実務)

西 順一郎

三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス実務委員会(研究事務局)

松本 哲哉

その他 参加予定24施設(データ登録)

施設担当者

4 本研究の意義、目的、方法

小児呼吸器感染症の患者さんから検出された菌の薬剤耐性(どういった抗生物質に効果があるのか、ないのか)の動向を監視することが目的です。2009年から公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会(以下、これらを三学会と呼びます)が合同で研究を続けています。当院もこの研究に協力するため、当院の診療において、小児呼吸器感染症の患者さんから採取した菌と診療情報とを、委託された会社、株式会社マイクロスカイラボ(〒125-0041 東京都葛飾区東金町六丁目6番5号 センタービル金町2F、電話03-3826-5040)に送付し、解析を依頼します。千葉大学真菌医学研究センターが主機関となり研究の成果をまとめ、各種診療ガイドライン等の作成に重要なデータとして活用される見込みです。

5 協力をお願いする内容

症例の 年齢、性別、入院または外来の別、 対象疾患名、 分離材料の採取日、分離材料、 菌の種類、 ワクチン接種の有無(肺炎球菌ワクチン、Hib ワクチン、百日咳含有ワクチン)と回数の情報を診療録から入手します。菌(肺炎球菌、インフルエンザ菌、モラクセラ菌、百日咳菌)が検出されれば、4の研究施設に送付します。

日々の診療記録と、臨床上必要と判断された検体の採取だけですので、この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。また、研究施設に送付するのは、個人が特定できない診療記録と「菌株」だけであって、患者さんの体液(血液や鼻咽頭分泌物など)を送付することは致しません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2024年3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、患者番号と生年月日のみです。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と菌株は、個人情報をすべて削除し、第三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と菌株を結びつける情報(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、診療記録情報提供の停止や菌株送付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 小児科/感染制御部 新庄正宜(しんじょう まさよし)
住所:160-8582 東京都新宿区信濃町35 電話:03-5363-3816 小児科学教室
(出張日・休日を除く10時~16時)

以上