

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ESBL 産生大腸菌による小児上部尿路感染症の抗菌薬の有効性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2005年1月から2022年3月に当院小児科で尿路感染症の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

小児急性上部尿路感染症に対して使用される抗菌薬は症例の重症度や施設ごとにさまざまですが、抗菌薬ごとに有効性を検討した報告は多くありません。当院では初期治療の第一選択薬として第一世代セフェム系抗菌薬であるセファゾリンを用いた検討を行い、その有効性と妥当性を報告してきました。今回の研究では、小児急性上部尿路感染症のうち、多剤耐性菌であるESBL産生大腸菌によるものに対象を限定して抗菌薬の有効性と分離菌の抗菌薬感受性を検討します。

研究期間 2016年8月26日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる以下の項目、画像検査結果、使用抗菌薬、有熱機関、血液培養検査結果、ESBL産生菌の抗菌薬感受性、ESBL遺伝子型、尿路感染症再発の有無、手術の有無、を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院および昭和大学江東豊洲病院こどもセンター（提供元）から昭和大学医学部小児科学講座（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長水野克己の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院小児科 水野 克己

昭和大学江東豊洲病院こどもセンター 阿部祥英

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧できますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院こどもセンター 氏名：阿部祥英（研究責任者）

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：

所属：昭和大学病院小児科

氏名：水野克己

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院こどもセンター

氏名：阿部祥英（研究責任者）