

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

FilmArray® 髄液パネルでヒトパレコウイルスが検出された症例の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月から2025年2月28日までに、昭和大学横浜市北部病院こどもセンターを受診し、FilmArray® 髄液パネルを実施した生後4ヶ月未満の乳児・新生児症例。

2. 研究目的・方法

昭和大学横浜市北部病院は横浜市内でも上位の小児病棟病床数を擁しており、比較的小児人口の多い横浜市内にあること、また産婦人科・新生児科の診療も盛んであることから新生児期・乳児期の症例が多数集まり、その中でも新生児期・乳児期の発熱症例を多数対応しております。この月齢の患者さんの発熱は細菌感染による重篤化が危惧される一方、パレコウイルスを含めたウイルス感染による感冒も多く、原因微生物の同定が難しいことが知られています。特にパレコウイルスは症状や経過が細菌感染と類似していて重症感が強いため、どちらが原因か判断することが困難です。

FilmArray® 髄液パネルは2022年に保険収載された新しい検査ですが、髄液を試料として短時間で病原微生物の同定が行えるため、早期から適切な治療方針を立てることに役立ちます。特にパレコウイルスは一般的な迅速抗原検査が確立されていないため診断が難しい一方で、罹患者は少ないため、パレコウイルスが検出された症例の臨床像を検討することでパレコウイルス症例の特徴を掴むことは乳児期早期の発熱症例に対する適切な対応を検討するために大きな意味を持ちます。

方法としては上記期間で、当院のこどもセンターを受診し FilmArray® 髄液パネルを実施した生後4ヶ月未満の乳児・新生児の患者さん方を対象とします。診療録を参照し、性別、入院時の月齢などの患者背景、周産期の情報(在胎週数や出生時体重など)、既往歴、発熱から来院までの時間、入院時の身体所見(身長・体重、体温・血圧など)、入院後の各種検査(FilmArray® 髄液パネル、血液検査、尿検査、髄液検査など)、抗菌薬投与期間、発熱持続期間、入院期間、最終診断、などの情報を収集します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

性別、入院時の月齢などの患者背景、周産期の情報（在胎週数や出生時体重など）、既往歴、発熱から来院までの時間、入院時の身体所見（身長・体重、体温・血圧など）、入院後の各種検査（FilmArray® 髄液パネル、血液検査、尿検査、髄液検査など）、抗菌薬投与期間、発熱持続期間、入院期間、最終診断、といった情報を収集して評価します。患者さんに追加の検査などは行いません。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学横浜市北部病院こどもセンターへ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院	大貫裕太
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院	高坂和椰
	昭和大学横浜市北部病院	佐々木洋亮
	昭和大学横浜市北部病院	伊従朱音
	昭和大学横浜市北部病院	立野菜咲子
	昭和大学横浜市北部病院	小野貴広
	昭和大学横浜市北部病院	服部透也
	昭和大学横浜市北部病院	小宅千聖
	昭和大学横浜市北部病院	渡邊佳孝
	昭和大学横浜市北部病院	池田裕一
個人情報管理責任者	昭和大学横浜市北部病院	村瀬正彦

7．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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：大貫裕太

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000