

様式 11

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	
研究課題名	小児のグラム陰性菌菌血症における多剤耐性菌の疫学および薬剤耐性と臨床経過の関連の検討
所属科	感染症科
研究責任者	村田陽
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2027年3月
研究概要	<p>○目的</p> <p>日本における小児のグラム陰性菌菌血症における多剤耐性菌の疫学およびその影響を明らかにします。</p> <p>○対象</p> <p>2017年4月1日から2025年3月31日までの期間に、東京都立小児総合医療センターおよび共同研究機関に入院した18歳未満の患者でグラム陰性菌菌血症に罹患された方が対象です。</p> <p>○方法</p> <p>診療録、細菌検査室のデータベースを用いて、対象期間内の対象エピソードを抽出する、解析します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>1) 患者背景</p> <p>性別、生年月日(発症時3か月未満の場合は出生週数)、発症時年齢、血液培養採取の年月日、菌血症発症のタイミング、入院日、血液培養採取場所、基礎疾患、発熱性好中球減少症の有無、30日以内の抗菌薬投与/ステロイド投与/免疫抑制剤投与/抗がん剤投与/手術/血液透析/腹膜透析、造血細胞/固形臓器移植歴、人工陽圧呼吸管理、中心静脈カテーテル留置、尿カテーテル、体外式膜型人工肺 (ECMO)、中心静脈栄養 (IVH)、耐性菌保菌歴</p> <p>2) 検出された菌の名称、薬剤感受性試験結果と耐性確認試験結果</p> <p>3) 菌血症に関する症状・臨床情報</p> <p>感染巣、投与した抗菌薬の種類、菌血症発症から28日後の状態</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は匿名化し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間で暗号化したファイルのみをやり取りし、研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無

結果の公表について	個人情報 を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	臨床研究研修費
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	<p>【研究代表機関・研究代表者】 東京都立小児総合医療センター 村田陽</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 静岡県立こども病院 中村祥崇 大阪母子医療センター 谷口公啓 千葉県こども病院 草野泰造 兵庫県立こども病院 山田健太 茨城県立こども病院 石井翔 あいち小児保健医療総合センター 小川英輝 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 荒木孝太郎 神奈川県立こども医療センター 鹿間芳明 長野県立こども病院 村井健美 宮城県立こども病院 角藤かをり</p>
上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等)	<p>無</p> <p>(有の場合) ○機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名</p> <p>(海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称</p> <p>○ (適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報</p> <p>○情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</p>

研究の問い合わせ先	東京都立小児総合医療センター内研究責任者：村田陽 東京都立小児総合医療センター 感染症科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111
-----------	---