

感染症疾患の治療のために入院経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター小児科では、上記の病気で入院された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

小児入院患者における感染症病原体の検出と流行動態・臨床経過の解析

【研究の目的】

本研究の目的は、入院となった小児の患者さんに対して施行された FilmArray 呼吸器パネル及び髄膜炎・脳炎パネルの検査結果を該当期間収集し、①病原体別陽性件数、②季節、年齢別の陽性割合、③重症度や入院日数との関連を記述することで、獨協医科大学埼玉医療センターにおける感染症の流行傾向と検査の有用性について調べることです。

【対象となる方】

2023年4月1日～2025年3月31日の間に獨協医科大学病院埼玉医療センター小児科において、感染症のため入院治療を受けられた方を研究対象とします。

【使用する診療情報】

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用いたします。

年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、血液検査・尿検査・FilmArray 呼吸器パネル及び髄膜炎・脳炎パネル検査・細菌培養検査の検査データ、画像検査結果、入退院日

【研究期間と参加予定人数】

本研究は当院の臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2026年1月7日）から2028年3月31日まで実施され、600名の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>）に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の成果は、プライバシー保護に細心の注意を払った上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 小児科 高谷具純（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 小児科 担当者：高谷具純（教授）

電話番号：048-965-4925（医局直通） （平日：9時00分～16時30分）

以上