

小児化膿性髄膜炎の診断、治療のため、 当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科/感染制御部</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>新庄 正宜</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実施責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>古市 宗弘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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2009年1月1日より2026年6月30日までの間に、小児科・小児病棟にて化膿性髄膜炎の診断、治療のため入院、通院し、治療を受けた小児患者。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 20110029

研究課題名 小児化膿性髄膜炎の全国調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院感染制御部

4 本研究の意義、目的、方法

小児化膿性髄膜炎は比較的まれな疾患ですが、さまざまな抗菌薬が開発されてからも、依然として小児の生命を脅かす重篤な疾患です。調査により、小児化膿性髄膜炎の診療（原因菌の推定、適切な治療の選択、予後の推測、等）に役立つと考えています。

全国（当院を含む）の小児科入院可能な施設にアンケート用紙を送付し、小児化膿性髄膜炎の症

例情報を担当医から回答を求め、結果について分析を行います。多施設データを集積することにより、全体の症例数が増え、小児化膿性髄膜炎の全体的な傾向をより正確に知ることができると考えています。

5 協力をお願いする内容

症例の性、年齢、基礎疾患ならびに合併症の有無、分離菌種、分離菌の薬剤感受性、治療に使用した抗菌薬の種類と用法・用量、ステロイド薬併用の有無、転帰、予後、ワクチン接種歴、可能な場合には意識障害の有無、痙攣の持続時間、髄液糖の値、髄液内の細菌の無菌化時間等についての情報を、診療録から入手します。

日々の診療記録、検査データを解析するだけです。この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2009 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日（予定）

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は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。
- 5) 小児科入院可能な各施設には、個人識別情報を含まない臨床情報だけを、当院に回答してもらうことにしております。

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、情報の利用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/感染制御センター 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