

2019年2月19日

尿路感染症の治療のために 当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、尿路感染症の治療のために入院・通院された患者さんの診療情報を用いて、「小児有熱性尿路感染症の疫学的研究」を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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（あるいは代諾者の方）は、その旨を「7 お問い合わせ先」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. 研究の対象

西暦2008年1月1日から2017年12月31日の間に、当院小児科に有熱性尿路感染症の治療のために受診された15歳以下の方が対象です。

2. 研究の目的・方法

この研究（調査）の目的は、日本における小児の尿路感染症の原因となる細菌の性質などを調べて、小児の尿路感染症の治療方法の改善に役立てることです。

当院をはじめ、小児の尿路感染症の診療を行っている多くの病院が協力をして情報を集め、とりまとめ研究施設である国立病院機構埼玉病院で情報の解析を行います。研究成果は、個人が特定できない形で公表します。その方法は学会発表、論文掲載です。

研究期間は、西暦2019年2月19日～2020年12月31日を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

対象となる患者さんについて、以下の情報を収集します。この調査のために追加する検査・治療はありません。

- ・ 基本情報：罹患時年齢、性別、診断日、基礎疾患、尿路感染症の既往歴、合併症（菌血症、腎膿瘍、熱性けいれん）、診断1か月以内の抗生剤使用の有無、予防内服の有無

- ・ 臨床検査項目：尿の採取方法（膀胱穿刺・カテーテル尿・バッグ尿・中間尿）、培養結果、起炎菌のESBL産生の有無、その他の多剤耐性（CPEなど）の有無
- ・ 画像検査所見【急性期】：腹部超音波、腹部CT、DMSAシンチグラム、その他画像検査所見【回復期】：逆行性膀胱尿路造影、DMSAシンチグラム、その他

4. 外部への情報の提供

当院での調査結果はとりまとめ研究機関である国立病院機構埼玉病院に提供され、他の多くの施設での調査結果と合わせて解析がなされます。

調査結果が国立病院機構埼玉病院に提供される際には、氏名、患者番号が削除され、第三者には個人が特定できないデータ（匿名化データ）として提供されます。

5. 研究組織

★多施設共同研究の主幹となる施設

独立行政法人国立病院機構埼玉病院

共同研究代表者 小児科 大西卓磨

共同研究事務局 大西卓磨／三島芳紀／上牧 勇

★協力研究施設および研究責任者（一部予定）

上尾中央総合病院 三村成巨

さいたま市民医療センター 西本 創

さいたま市立病院 玉目琢也

西埼玉中央病院 小穴慎二

イムス富士見総合病院 米沢龍太

越谷市立病院 木下恵司

済生会川口総合病院 佐藤大祐

埼玉協同病院 荒熊智宏

土屋小児病院 海野大輔

羽生総合病院 関島俊雄

草加市立病院 松田 希

行田総合病院 小和瀬貴律

川口市立医療センター 有路将平

北海道医療センター 荒木義則

秋田赤十字病院 土田聡子

太田記念病院 倉持 由

佐野厚生総合病院 吉田 真

東京医療センター 前田直則

日野市立病院 尾崎慶子

聖隷佐倉市民病院 森 一越
千葉東病院 金本勝義
東京歯科大学市川総合病院 福島裕之

6. 利益相反事項について

本研究は、尿路感染症に関連する企業や団体から、研究資金の提供を受けておりません。

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も出来ますのでお申出ください。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて、患者さんあるいは代諾者の方に
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：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 小児科 福島裕之

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 小児科 福島裕之

研究代表者：

独立行政法人国立病院機構埼玉病院 小児科 大西卓磨

以上