

「過去6年間の侵襲性肺炎球菌感染症症例の検討」 について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院患者さんのうち侵襲性肺炎球菌感染症に罹患した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

侵襲性肺炎球菌感染症は 2013 年に PCV7、2017 年に PCV13 の予防接種が定期接種化されて以降、減少傾向を得られている。しかし、未だに侵襲性肺炎球菌感染症として、菌血症や髄膜炎を経験することがある。またペニシリン耐性の肺炎球菌感染症の割合の推移も変化しているとされている。そこで、過去 6 年間で侵襲性肺炎球菌感染症の推移・臨床症状などについて検討を行うこととした。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2020年 3月 31日

研究対象期間：西暦2013年4月1日～2019年11月30日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

○患者情報：年齢、性別、接種ワクチンの種類・回数

○臨床症状：熱、有熱期間、咳嗽・鼻汁、痙攣、耳痛、

○入院中の血液・画像検査：入院時の白血球数、CRP、胸部Xp、肺炎球菌のペニシリン感受性、肺炎球菌の血清型

○治療内容：38℃以上の有熱期間、使用抗生剤の種類 期間

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄する。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

【研究成果の公表について】

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

【研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

【研究代表者】

加古川中央市民病院 小児科 藤村 順也

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科

研究責任者名：藤村 順也

連絡先：079-451-5500