

「当院の自己免疫性好中球減少症例の臨床的検討」 について

加古川中央市民病院小児科では、現在、通院もしくは入院患者さんのうち自己免疫性好中球減少に罹患している患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

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】

乳幼児期の自己免疫性好中球減少症（autoimmune neutropenia：AIN）は比較的軽微な細菌感染を反復し、抗好中球抗体の消失に合わせて自然軽快する予後良好な疾患である。重症細菌感染症の合併頻度は低いことが知られており、抗菌薬の予防内服については必要ない場合もあり、抗菌薬の予防内服に注目してAIN症例をまとめた報告は少ない。そこで、当院でフォローを行っている、AIN症例について抗菌薬の予防内服の有無や予防内服開始前後における入院回数などに注目して予防内服の意義や有害事象などについて検討することを目的とした

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2026年 12月 31日

研究対象期間：2013年1月1日～2024年12月31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

○臨床症状：診断時の好中球数、診断後の抗菌薬予防内服の有無、抗菌薬予防内服開始前後での入院の回数。予防内服に用いた抗菌薬の種類

○外来受診時および入院中の血液検査：外来ならびに入院中の白血球数・好中球数、CRP

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究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します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 小児科 研究責任者：藤村 順也

【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、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

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】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【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。

【問い合わせ窓口】

の研究の問い合わせだけでなく、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