

## 「当院における小児 Mycoplasma pneumoniae 感染症に合併する肝炎の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院 小児科では、現在、入院および外来通院患者さんのうちマイコプラズマ感染症に罹患した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。詳細は下記をお読みください。

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】

この研究は、当院に入院して治療を受けたお子さんのマイコプラズマ感染症について、過去の診療記録をもとに調べるものです。特に、マイコプラズマ感染症の経過中にみられる肝臓の機能数値の異常が、どのくらいの頻度で起こるのか、どのような経過をたどるのかを明らかにすることを目的としています。この研究によって、マイコプラズマ感染症にかかったお子さんにみられる肝臓の異常について理解を深め、より適切な経過観察や治療判断につながることを期待されます。

### 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2028年 3月 31日

### 【対象患者、取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年1月1日から2025年12月31日の間に加古川中央市民病院小児科においてマイコプラズマ感染症の治療を受けられた患者さんを対象に、その患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

基本情報：年齢、性別、身長、体重

臨床症状：感冒症状、消化器症状、循環不全症状、皮膚症状、神経症状の有無

病原体検索結果：マイコプラズマ抗原定性検査・LAMP法・PCR・PA法、HBV・HCV・CMV・EBVに関する抗原抗体検査

血液検査結果：血算、AST、ALT、LDH、CRP、ビリルビン、フェリチン、可溶性IL-2レセプター

超音波検査結果：肝炎関連所見の有無について

治療内容：抗生剤の種類および投与期間、ステロイド治療の有無および投与期間、呼吸補助デバイス使用の有無および使用期間

### 【個人情報保護の方法】

プライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や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3階医局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 責任者氏名：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、研究対象患者さんに直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者さん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：診療録からのデータのみを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]**

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。患者さん及びその家族等から研究参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

### **[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]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。研究参加の取りやめの申し出を受けた場合、それ以降その患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。尚、同意の取りやめによる不利益はありません。

### **[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時や、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