

当院の NICU に入院された患者様の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者

京都第一赤十字病院 新生児科

小谷敦奈

連絡先電話番号 075-561-1121（代表）

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院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くださいますようお願いいたします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

1. 対象となる方

2017 年 1 月から 2024 年 3 月の期間に当院の NICU と GCU に入院した症例のうち、胃液培養を提出した患者

2. 研究課題名

NICU における入院時の胃液培養の有用性

3. 研究実施機関

京都第一赤十字病院新生児科

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

5. 本研究の意義、目的、方法

- 当院 NICU では、耐性菌の水平感染予防や、細菌感染症の起因菌推定を目的とし、入院時に鼻腔、臍部、胃液の培養検査を実施しています。しかし、早発型菌血症においては、体表培養や胃液培養の有用性は一定の見解を得られていません。特に実臨床では胃液培養が陽性となることは少なく、検体採取部位の適正化が望まれています。そのため、今回我々は、NICU・GCU 入院時に胃液培養を実

施した症例において、その中で培養陽性となった症例を抽出し、胃液培養の有用性について単施設での後方視的研究を実施します。

- 本研究の目的は、NICU で胃液培養を実施した患者様の中で、培養陽性となった患者様が、実際に感染症治療を要したかどうかを追跡し、胃液培養の有用性を評価することです。NICU にて培養検査の適正化をはかる上で、有益な情報になると考えます。
- 対象期間中に NICU へ入院され、胃液培養を提出した患者様の診療内容の情報を電子カルテから収集いたします。

6. 協力をお願いする内容

入院年月、入院時月齢、性別、在胎期間、基礎疾患の有無、入院時の胃液培養結果、培養検出菌、血液培養実施状況、血液培養検出菌、感染症治療の内容など、診療録に記載されている情報を提供いただきます。

7. 本研究の調査実施期間

2017年1月～2024年3月

8. プライバシーの保護について

本研究では、匿名化した患者様のデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者様個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者様を特定できるような情報も含まれません。

9. 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、診療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。

京都第一赤十字病院

新生児科 医師 小谷敦奈

連絡先: 075-561-1121（代表）

E-mail: atsuna-kotani@kyoto1.jrc.or.jp