

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

<p>＜研究課題名＞ 「新生児早発型細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーの検討」</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦</p>
<p>＜研究期間＞ 承認日      ～      西暦    2020年    12月    31日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞ 新生児早発型細菌感染症のバイオマーカー（プロカルシトニン、CRP、白血球数、IgM など）は数多くありますが、早期診断に有用なマーカーは明らかではありません。本研究の目的は、2014年4月1日から2019年7月31日の期間に早発型細菌感染症が疑われ日本大学板橋病院 NICU に入院した新生児の診療録を基に、早発型細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーを明らかにすることです。各種バイオマーカーの測定された日齢や数値、検出された菌や入院後経過についての情報を収集し、統計学的解析を行います。新生児早発型細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーを明らかにすることで、本邦の新生児医療に貢献できると考えています。</p>
<p>＜利用する試料・情報の項目＞ 母:1)患者情報:分娩方法、母体背景、妊娠合併症、臍帯血 pH 児:1)患者情報:在胎週数、性別、体重 2)血液、鼻腔、尿、便、羊水、髄液培養から検出された菌、使用抗菌薬 3)人工呼吸器使用期間、強心薬使用期間、ガンマグロブリン使用の有無 4)血液検査:プロカルシトニン、CRP、白血球数、IgM 5)Apgar スコア 6)合併症</p>
<p>＜対象となる患者さん＞ 2014年4月1日から2019年7月31日の期間に日本大学板橋病院で早発型細菌感染症が疑われた新生児(他院出生を含む)。</p>
<p>＜研究の方法＞ 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。</p>
<p>＜お問い合わせ窓口＞ 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 小児科                      氏名:長野 伸彦 電話:03-3972-8111    内線:(医局)2442 (PHS)8616</p>