

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

早発型細菌感染症に対する新たな診断基準の有用性の検討

<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) 森岡 一郎

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

新生児の早発型細菌感染症はバイオマーカー（プロカルシトニン、CRP、白血球数、IgM など）を用いることで早期診断が可能であることを我々は報告しました (*Diagnosics*, 2020)。本研究の目的は、日本大学医学部附属板橋病院 NICU に入院した新生児を対象に新生児のバイオマーカーの結果から、抗菌薬の使用の有無を決定する新たな診断基準の有用性について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、抗菌薬の使用日数・使用人数の情報を収集し統計学的解析を行います。NICU における抗菌薬の使用日数が安全に減少していることが確認できれば、薬剤耐性菌の増加や医療費の抑制に繋がると考えています。

<利用する試料・情報の項目>

利用する資料：血液、検査データ、診療記録

母: 1) 患者情報: 分娩方法、母体背景、妊娠合併症

児: 1) 患者情報: 在胎週数、性別、体重、Apgar スコア、他院からの搬送の有無

2) 血液、鼻腔、便、羊水、髄液培養から検出された菌

3) 使用した抗菌薬、抗菌薬の使用日数、人工呼吸器の使用の有無、強心薬の使用の有無、ステロイド薬の使用の有無、ガンマグロブリンの使用の有無、外科手術の有無、早発型細菌感染症の有無

4) 血液検査: プロカルシトニン、CRP、白血球数、IgM

<対象となる方>

2018 年 3 月 6 日から 2022 年 3 月 5 日の期間に日本大学板橋病院の新生児科病棟に入院して治療された新生児 (他院出生を含む) です。

<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。

<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: 森岡 一郎

Ver. 2106

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8120