

西暦 2026年 4月 19日

# 2009年1月1日より2029年6月30日に 産業医科大学病院にて小児化膿性髄膜炎の 診断された患者さんとそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

## 1. 研究課題名

小児化膿性髄膜炎の全国調査

## 2. 研究期間

西暦 2011年 6月 7日 ～ 西暦 2035年 3月 31日

本学が提供を行う期間

2024年 12月 20日～西暦 2029年 6月 30日

## 3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

## 4. 提供責任者

産業医科大学小児科学教室 助教 多久 佳祐

## 5. 研究の目的と意義

この研究は、慶應義塾大学 小児科学 専任講師 古市宗弘を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は試料・情報の提供のみを行います。

小児化膿性髄膜炎は比較的まれな疾患ですが、さまざまな抗菌薬が開発されてからも、依然として小児の生命を脅かす重篤な疾患です。調査により、小児化膿性髄膜炎

の診療（原因菌の推定、適切な治療の選択、予後の推測、等）に役立つと考えています。

全国（当院を含む）の小児科入院可能な施設にアンケート用紙を送付し、小児化膿性髄膜炎の症例情報を担当医から回答を求め、結果について分析を行います。多施設データを集積することにより、全体の症例数が増え、小児化膿性髄膜炎の全体的な傾向をより正確に知ることができると考えています。

## 6. 研究の方法

症例の性、年齢、基礎疾患ならびに合併症の有無、分離菌種、分離菌の薬剤感受性、治療に使用した抗菌薬の種類と用法・用量、ステロイド薬併用の有無、転帰、予後、ワクチン接種歴、可能な場合には意識障害の有無、痙攣の持続時間、髄液糖の値、髄液内の細菌の無菌化時間等についての情報を、診療録から入手します。

日々の診療記録、検査データを解析するだけです。この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

## 7. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号と生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 小児科入院可能な各施設には、個人識別情報を含まない臨床情報だけを、当院に回答してもらうことにしております。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児学講座 多久 佳祐

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。