

**小児科に通院されている患者さんへ**  
**研究に対するご理解・ご協力のお願い**  
研究課題名「小児有熱性尿路感染症の疫学的研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはお子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

**【対象となられる方】**

2013年4月1日から2017年12月31日までの間に、さいたま市立病院において有熱性尿路感染症と診断された15歳以下の患者さんが対象となります。

**【本研究の意義・目的】**

尿路感染症とは、腎から尿道にいたる尿路系で発生する感染症の総称で、乳幼児で頻度が高い重症の細菌感染症です。肺炎球菌ワクチンとHibワクチンが導入されて以来、細菌性髄膜炎や菌血症になるお子さんが減っている中で、尿路感染症は予防方法が確立されていないため、発症数は上昇しています。

近年、尿路感染症の原因となっている菌の薬剤耐性化が問題となっていて、特にペニシリンやセフェム系抗菌薬に対する耐性を持つESBL産生腸内細菌科細菌による尿路感染症の増加についての報告が散見されています。小児の尿路感染症は、原因となる菌が明らかになるまでセフェム系抗菌薬またはアミノグリコシド系抗菌薬で初期治療を行うことが推奨されていますが、ESBL産生腸内細菌科細菌による感染の場合は、カルバペネム系抗菌薬による治療が推奨されています。抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方で、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな課題となっている中で、抗菌薬の適正使用のためにも、尿路感染症の原因となる菌の内訳と、どれ位の割合で多剤耐性菌であるESBL産生菌が原因の尿路感染症が起こっているのかを把握することは重要であると考えています。

本研究の成果が国家行動計画である薬剤耐性対策について寄与することとなれば、社会に対する医学的貢献度は高いと考えています。

**【研究の方法】**

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、調査票に記入します。本研究は多施設で実施します。当院で作成した調査票は、紙媒体での郵送あるいは電子媒体での電子メール送付などの方法で国立病院機構埼玉病院へ提供して、他の参加施設からも集められたデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、既に行われた診療の記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

診療情報：罹患時年齢、性別、診断日、基礎疾患、尿路感染症の既往歴、合併症（菌血症、腎膿瘍、AFBN、熱性けいれん、その他）1か月以内の抗生剤使用の有無、予防内服の有無 等  
検査項目：尿採取方法（膀胱穿刺・カテーテル尿・バッグ尿・中間尿）、培養結果、ESBL産生の有無、その他の多剤耐性（CPEなど）の有無 等

画像検査（急性期）：腹部超音波所見、その他（腹部 CT、シメルカプトコハク酸テクネチウム（DM SA）シンチなど）等

画像検査（回復期）：逆行性排尿時膀胱尿道造影検査（膀胱尿管逆流症の有無とその Grade）、DMSA シンチ（腎瘢痕の有無）、その他 等

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019年 7月16日までを予定しております。

#### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（玉目 琢也）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、国立病院機構 埼玉病院の研究事務局へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表することを予定しておりますが、その際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年以上匿名化のまま保管された後に、プライバシー保護に配慮した形で廃棄します。

#### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方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、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 玉目 琢也 （研究責任医師・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

#### 研究組織

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 小児科 大西 卓磨（研究代表医師）

〒351-0102 埼玉県和光市諏訪 2-1