

2022年3月15日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名	小児市中感染症における血清 CRP 値が高値を示す疾患と抗菌薬投与の必要性の研究
対 象	2021年1月1日～2021年12月31日に兵庫県立尼崎総合医療センターの小児科、小児循環器科、小児救急科のいずれかに入院した患者さんで、入院時、または入院中に CRP が 5mg/dL 以上となった患者さん。 ただし、以下の患者さんは研究から除外します。 <ul style="list-style-type: none">・日齢 7 日未満、または 16 歳以上の患者さん・入院中に手術が行われた患者さん（術後の炎症を反映している可能性があるため）・院内感染症と考えられる患者さん・基礎疾患のある患者さん（染色体異常、血行動態の異常を伴う循環器疾患、重度の神経学的疾患）
研究期間	臨床研究審査委員会承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。
研究目的	血清 CRP 値（以下、CRP）は細菌感染症のマーカーとして使用され、CRP が高い場合には診断に関わらず、抗菌薬の経験的治療が開始されることがあります。しかし、CRP は川崎病などの非細菌性疾患でも上昇することが知られています。近年、小児は肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンにより細菌感染症（特に肺炎）が激減しているため、現代においては血清 CRP 値が必ずしも細菌感染症を反映する指標ではない可能性があります。そこで、当院の電子カルテデータを用いて CRP が高い小児症例がどのような疾患であったか、また、CRP が高い場合にどの程度経験的抗菌薬治療が必要かについて、後方視的に検討を行う予定です。
方 法	電子カルテを用いて、生年月日、入院日および退院日、疾患名、入院中の CRP 最高値および CRP 最高値であった日を抽出、解析します。また、細菌感染症の可能性のある疾患（気管支炎、扁桃炎など）については、抗菌薬を投与しなかったことによる悪影響を検討するため、解熱までの日数を追加で検討します。研究結果は学会および論文にて公表させていただきます。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL : 06-6480-7000 FAX : 06-6480-7001
MAIL : stone.bagle@gmail.com
研究責任者：日馬 由貴