

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 当院における新生児感染症スクリーニングの対象および方法の変更とその影響

[当院研究責任者] 部署名 小児科 氏名 家田訓子

[研究の背景] 新生児早発型敗血症は劇的な経過を辿る致死的な疾患である。その疾患を迅速に覚知し必要時には速やかに介入することが必要である。しかし、無症状である児に対しスクリーニング的に採血を行う結果、新生児に不要な侵襲を加えることになり不要な入院・抗生剤投与を行うリスクも生じる。そこで、新生児に対する侵襲を可能な限り少なくするスクリーニングを確立する。

[研究の目的] 新生児感染症スクリーニングの対象および方法を変更した前後の対象群で、全入院率、抗菌薬使用率、入院前の採血回数などが変化したかを調べ、新生児への侵襲を減らすことが出来たかを検討する。またスクリーニングを変更した事による早発型敗血症の見逃しが無かったかを確認する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017年11月1日から2019年11月30日に当院で出生した新生児で、在胎36週未満の早産児および多胎を除外し、下記の項目のうち1つ以上に当てはまった新生児。

- ① 12時間以上の前期破水
- ② 38度以上の母体発熱
- ③ 母体GBS陽性または未検査

●研究期間： 倫理委員会承認日から 2021年 3月 1日

●利用する検体、カルテ情報

対象となる新生児の、在胎週数、出産記録、出生体重、身体記録、採血回数、血液検査結果、血液培養検査結果、入院時病名、抗菌薬治療の有無

対象となる新生児の母親の、出産記録、身体記録、膣分泌物培養結果、胎盤病理結果

●検体や情報の管理

カルテ情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表さ

れますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 家田訓子

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139