

## 市立四日市病院を受診された患者さまへ

### 研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。このような手法を「オプトアウト」と言います。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象となる患者様で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

研究課題名	小児化膿性髄膜炎の全国調査
当院の研究責任者	坂 京子（小児科）
中央研究機関およびその研究責任者	慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院感染制御部 新庄 正宜
本研究の意義・目的	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）に役立ちます。 多施設データを集積することにより、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ます。
本研究の実施期間	西暦2009年1月1日～2026年6月30日（予定）
研究の方法 （使用する試料等）	・ 対象となる方：西暦2009年1月1日～2021年6月30日までの間に、小児科・小児病棟にて化膿性髄膜炎の診断・治療のため入院、通院し、治療を受けた小児患者さん。 ・ 利用する情報：性別、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。
試料/情報の他の研究機関への提供	慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院感染制御部へ情報を提供
個人情報の取り扱い	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。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、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。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。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：059-354-1111 担当者：坂 京子（小児科）