

「2016-2020年発症の小児期B群レンサ球菌感染症の全国調査」

大阪急性期・総合医療センター小児科では、標題の臨床研究に協力施設として参加しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

当センターで2016年1月1日から2020年12月31日の間に小児期B群レンサ球菌感染症治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

目的：2016-2020年の5年間に発症した小児期B群レンサ球菌（GBS）感染症症例を早発型（日齢0-6）、遅発型（日齢7-89）、超遅発型（日齢90-364）に分類し、臨床症候群の種類（菌血症、膜炎など）、2）予後、3）発症頻度を解析し、海外で接種が検討されているワクチンの日本へにおける重要な情報をもたらす。

方法：平成28年1月1日から令和2年12月31日の間に小児期B群レンサ球菌感染症治療を受けられた方のカルテより、神戸市立西神戸医療センター小児科作成のアンケートへ回答を行う。

研究期間：承認後～2021年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症日齢、生年月日、性別、周産期情報、発症時の臨床症状、細菌学検査結果、予後を診療録から抽出する。

4. データの管理方法について

使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。また、調査結果の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

5. 研究組織

研究代表施設：神戸市立西神戸医療センター

研究責任者 小児科部長 松原 康策

協力施設：日本小児科学会認定小児科教育施設（全国、約470病院）

6. 本研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の間い合わせ先へご連絡ください。なお、すでに研究結果が公表されている場合や連結不可能匿名化（誰の情報かわからなくする処理をしている）などの場合、ご希望に添えない場合もございます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター小児科

研究責任者：小児科・新生児科（役職）副部長（氏名）丸山 朋子

電話 06-6692-1201

以 上