

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	血液腫瘍患者から検出された緑色連鎖球菌の薬剤耐性の小児と成人との比較
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2009年1月1日から2023年5月31日の間、小児科入院中に血液培養から緑色連鎖球菌が陽性となった16歳未満の小児血液腫瘍患者、および血液内科入院中に血液培養から緑色連鎖球菌が陽性となった16歳以上の成人血液腫瘍患者
③概要	<p>本研究では、血液腫瘍患者さんの化学療法中の緑色連鎖球菌による菌血症において、どのような患者さんで薬剤耐性菌のリスクが高いのか、また治療効果はどうであったかを調査するものです。電子診療録から下記⑧に記載の情報を収集し、解析を行います。</p> <p>名前や居住地などの個人の特定につながるような情報は収集いたしません。研究に同意いただけない場合は、その患者情報について収集はせず、また医療上何か不利益を被ることもございません。</p>
④申請番号	2023-0215
⑤研究の目的・意義	<p>目的：小児および成人の血液腫瘍患者から検出された緑色連鎖球菌の薬剤耐性率を比較し、薬剤耐性株による菌血症のリスク因子を評価する。</p> <p>意義：緑色連鎖球菌による菌血症は、血液腫瘍患者さんの化学療法中に起こりうる重要な合併症です。小児では成人と比して緑色連鎖球菌の薬剤耐性率*が高いとされ、どのような患者で薬剤耐性のリスクが高いのかを検討することで、初期抗菌薬選択の一助になると考えています。</p> <p>*薬剤耐性：細菌感染症に対して、治療に使用する特定の種類の抗菌薬が効きにくい、または効かなくなってしまうこと。薬剤耐性菌による感染症へは、他の種類の抗菌薬が必要になることがあります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者情報は病院の診療録から収集し、患者背景や検出された緑色連鎖球菌の薬剤耐性の情報として使用します。収集した情報は対応表を作成し、名前やカルテ番号がわからないようにして個人が特定できない状態にします。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、入院日、基礎疾患名、発症日、検査値（発症日の好中球数）、過去の抗菌薬使用歴、過去の発熱性好中球減少症の既往歴、緑色連鎖球菌の菌種名、薬剤感受性、緑色連鎖球菌菌血症に対する抗菌薬治療内容について診療録から情報を収集します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。新潟大学 小児科 教授 齋藤昭彦
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 教授 齋藤昭彦

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 氏名：齋藤昭彦 Tel：025-227-2222 E-mail：asaitoh@med.niigata-u.ac.jp
----------	--