

研究名：

小児集中治療室における嫌気性血液培養ボトルの陽性率を検証する後方視的研究

1. 研究の目的

細菌感染症を診断するために患者さんから採取した血液を血液培養ボトルを用いて培養することは一般的な検査方法です。血液培養ボトルには好気性血液培養ボトルと嫌気性血液培養ボトルの2種類がありますが、小児では嫌気性菌による感染症が少ないため、嫌気性血液培養ボトルをルーチンで使用することは推奨されていません。その一方で、小児集中治療室では免疫不全の患者さんや腹部手術後の患者さんなど嫌気性菌による感染症のハイリスク患者が多く、当院PICUでは血液培養検体を提出する際、原則好気性培養ボトルと嫌気性培養ボトルの両方を提出しています。

当院集中治療室における嫌気性血液培養ボトルの陽性率を後方視的に検証して、嫌気性血液培養ボトルを提出することが有用であるか検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2016年5月～2020年1月の期間に集中治療室に入室、かつ重症細菌感染症が疑われ血液培養が提出された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月
- ③ 研究方法：
研究対象者から提出された血液培養ボトルから検出された細菌の特徴と、どちらのボトルから陽性となっていたか(特に嫌気性ボトルからの陽性率)、患者さんの特徴をカルテから後方視的に検証して、嫌気性血液培養ボトルを提出することの有用性を検討します

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では患者さんの性別、月齢、基礎疾患などの情報を用います。採取された血液培養ボトルの種類や血液培養ボトルに入れられた血液量、検出された細菌の特徴に関する情報も用います。患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象報告ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

6. 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ませんので、2022年8月31日までに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：

国立成育医療研究センター 集中治療科 加藤宏樹（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7616）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 加藤宏樹