

研究名： 小児化膿性髄膜炎の全国調査

1. 研究の目的

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。発症年齢、原因菌とその薬剤感受性、使用されている抗菌薬、転帰を知ることにより、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）に役立つと考えられます。本研究の目的は全国の小児化膿性髄膜炎の特徴を知ることです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2019年1月～2035年3月までに化膿性髄膜炎と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2035年3月
- ③ 研究方法：当センターにて化膿性髄膜炎と診断された患者さんの臨床情報（詳細は3.研究に用いる情報の種類に記載）を、個人識別情報を含まない形で主たる研究機関である慶應義塾大学小児科学教室（責任者：新庄正宜）にパスワードをかけて送付します。慶應義塾大学小児科学教室では、全国の施設から集まった情報の解析を行い、本邦の小児化膿性髄膜炎の特徴を明らかにします。

3. 研究に用いる情報の種類

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、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、日常診療の経過の記録が調査対象です。

。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、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

国立成育医療研究センター（責任者：松井俊大）
慶應義塾大学小児科学教室（責任者：新庄正宜）
研究協力施設

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すので、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：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井俊大
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7914）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井俊大