

研究名： 小児患者のリネゾリドによる乳酸アシドーシスに関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

小児におけるリネゾリドによる乳酸値上昇または乳酸アシドーシスの発生頻度と、その発生要因を明らかにすることです。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：当センターにて 西暦 2002 年 3 月～2025 年 7 月までにリネゾリドの投与を受けた方
- ② **研究期間**：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ **研究方法**：対象患者さんの電子診療録の内容を調べます

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患の有無、免疫抑制状態の有無、入院歴、入院期間や集中治療室滞在歴、リネゾリド使用歴、リネゾリド使用理由、リネゾリド投与量、リネゾリド使用期間、主訴、バイタルサイン、身体所見、検査所見（乳酸値、pH、細菌培養結果含む）、予後等の臨床情報

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が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。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 利根川尚也

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、試料・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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 教育研修センター 利根川尚也
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7775）