

# 研究名：小児 ESBL 産生腸内細菌菌血症の臨床像および治療実態に関する 後ろ向き観察研究

## 1. 研究の目的

血液の中に細菌が入り込む「菌血症」は、子どもにとって重い病気になることがあります。その中でも、ESBL 産生腸内細菌という薬が効きにくい細菌による菌血症は、近年増えてきています。この研究では、小児の ESBL 菌血症がどのような背景で起きているのかどのような治療が行われているのか治療後の経過や再発の有無などを調べ、現在の診療の実態を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2014 年 8 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に診療を受け、血液培養検査で ESBL 産生腸内細菌が検出された 18 歳未満の患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 12 月 31 日
- ③ 研究方法：電子カルテに記録されている診療情報をもとに、過去の経過を振り返って調べます。他の医療機関に情報を提供することはありません。血液や尿などの体の検体は使いませんが、検査で分離された細菌（菌）そのものの性質を調べることがあります。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下のような、通常の診療で記録された情報を使用します。

年齢や性別等

これまでの病気や治療歴等

検査結果や培養検査の結果等

使用された抗菌薬の種類や治療経過

治療後の経過（再発の有無など）

行政や感染対策のために保管されている菌の保存検体を用いた耐性遺伝子の検査とその結果

## 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検体や情報は、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

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：中川 隆太郎

## 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 感染症科 中川隆太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7844）