

研究名：初発小児急性白血病における化学療法開始前菌血症の頻度に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

小児急性白血病の診断時には発熱を伴うことがあり、菌血症など重い感染症を否定するために血液培養検査を行い、抗菌薬治療が開始されることがあります。一方で、化学療法開始前に血液培養が陽性となる頻度は海外報告では低いとされ、国内の実態は十分に分かっていません。本研究では、当センターで初発の急性リンパ性白血病（ALL）または急性骨髄性白血病（AML）と診断されたお子さんの診療情報を後ろ向きに調べ、化学療法開始前に採取された初回血液培養の陽性率や起炎菌、抗菌薬使用状況を明らかにすることで、診断時発熱に対する感染評価や抗菌薬投与の適正化に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2013年4月1日～2025年12月31日に当センターで初発の急性リンパ性白血病（ALL）または急性骨髄性白血病（AML）と診断された、診断時年齢0歳以上18歳以下のお子さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日まで
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026年3月10日
- ④ 研究方法：電子カルテに記載された情報を用いて、後ろ向きに分析します。新たな検査や採血を行うことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断名（ALL/AML）、診断日、入院病棟、診断時バイタルサイン（体温、血圧、脈拍等）、初診時血液検査（白血球数、好中球数、Hb、血小板、CRP等）、血液培養（採取日、採取セット数、結果、感受性、陽性までの時間）、治療開始後の血液培養結果、尿・喀痰等の培養結果、ウイルス検査結果、感染巣の診断、抗菌薬の種類および投与開始日・終了日（エスカレーション／デエスカレーションの有無と理由等）、好中球減少期間、転帰

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

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 研究責任者 牧 庸彦

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ませんので、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 総合診療部 総合診療科 牧 庸彦
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（代表）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 総合診療科 牧 庸彦