

研究名：米国の早期乳児ガイドラインの診断能の評価研究

1. 研究の目的

本研究は、小児専門医療機関における10年間の診療録データを用い、米国の早期乳児発熱ガイドラインを日本人に適応した場合の安全性と有効性を評価します。対象となった方の臨床データを個人が特定できない形で抽出し、ガイドラインに照らし合わせて重症な細菌感染症を見逃すことなく診断できているかを検証します。これにより、我が国の発熱乳児診療の標準化と質の向上に寄与します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：西暦2013年1月～2022年12月までに国立成育医療研究センターの救急外来を「発熱」を主訴に受診された方で、生後8～60日の方。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2026年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年4月19日
- ④ 研究方法：過去10年分の診療録から該当される方の臨床データを個人が特定できないような形で抽出し、ガイドラインに照らし合わせて評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となった患者さんから下記項目を抽出します。

すべてのデータは研究番号で管理し個人が特定できないように行います。

- 臨床データ（日齢、性別、バイタルサイン、発熱時間、全身状態など）
- 検査結果（血液検査、各種培養検査結果、PCR検査結果など）
- 転帰（外来経過観察、入院・転院など）

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 押方真

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 救急診療科 臨床研究員 押方真
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181