

研究名： 小児膿胸全国調査

1. 研究の目的

膿胸は重症呼吸器感染症の代表的な疾患であり、抗菌薬療法を中心とした内科的治療に加え、外科的治療を要することが少なくありません。しかしながら、国内の報告は症例報告に限られ、疫学的背景や治療の実情が不明であり、臨床においては治療方針の決定に苦慮しているのが実情です。そこで、本邦における小児膿胸の疫学、診断、治療、予後について明らかにすることを目的として全国調査が行われており、当院も協力しております。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2007年から2016年に入院加療を行なった患者さんで年齢が18歳未満、画像検査で胸腔内に液体貯留を認め、かつ細菌の関与が証明された、あるいは疑われた患者さんが対象となります。
- ② 研究期間：倫理審査委員会～2019年3月
- ② 研究方法：患者さんの性別、発症時年齢、入院期間、診断年月日、ワクチン接種歴（7価、13価結合型肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌b型ワクチン）、基礎疾患、原因菌とその検出方法、治療（抗菌薬療法、人工呼吸管理、胸腔穿刺、胸腔ドレナージ、線維素溶解療法、外科的治療）、合併症・転帰についての情報を調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、発症時年齢、入院期間、診断年月日、ワクチン接種歴（7価、13価結合型肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌b型ワクチン）、基礎疾患、原因菌とその検出方法、治療（抗菌薬療法、人工呼吸管理、胸腔穿刺、胸腔ドレナージ、線維素溶解療法、外科的治療）、合併症・転帰、等

※ 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. 情報の公表

主たる学会や雑誌等で発表の予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者 庄司 健介）
千葉県こども病院（責任者 星野 直）
日本小児科学会専門医研修基幹施設

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ないので、8月31日までに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 庄司 健介
電話：03-3416-0181（内 7171）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司 健介