

研究名：小児抗菌薬関連有害事象に関する後ろ向き疫学研究

1．研究の目的

抗菌薬を使用した患者さんに生じた抗菌薬関連有害事象の実態を調査します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2000年1月～2019年12月までに尿路感染症と診断され治療目的に入院した方

研究期間：倫理審査委員会承認後1年間

研究方法：電子診療情報データベースの情報を遡及的に分析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、服薬歴、治療内容、尿路感染症の起因菌、入院日数、副作用等の発生状況 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

公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>) に登録します。

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

6．お問合せ先

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、**11月30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 総合診療部 坂本 慧

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7019）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 坂本 慧