

研究名：早期乳児発熱における重症細菌感染症の有無による Multiplex PCR 検査陽性率の比較

1．研究の目的

3 か月未満の乳児の発熱では、重症細菌感染症のリスクが高くなっています。近年、Multiplex PCR 検査により多くのウイルス検出が可能ですが、重症細菌感染症と重症細菌感染症ではない早期の乳児での Multiplex PCR 検査陽性率の情報は少ないです。今回、3 か月未満の乳児の発熱において、Multiplex PCR によるウイルスの検出が重症感染の可能性を下げるのかどうかについて調査するのが目的です。

2．研究の方法

研究対象：2020 年 10 月 1 日～2022 年 10 月 31 日に発熱で救急外来を受診した 3 か月未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 31 日

研究方法：対象となった患者さんに対し、電子カルテより日齢、性別、症状、血液検査、尿検査、髄液検査、培養検査、Multiplex PCR 検査、最終診断、入院の有無等の情報を抽出し、Multiplex PCR 検査の結果と重症細菌感染症の関連を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

日齢、性別、症状、血液検査、尿検査、髄液検査、培養検査、Multiplex PCR 検査、最終診断、入院の有無等

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

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、2023年6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 救急診療科 天笠俊介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7236）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療科 天笠俊介