

研究名：小児用補助人工心臓装着中の感染症に関する症例集積研究

1．研究の目的

小児用補助人工心臓（VAD：Ventricular Assist Device）である EXCOR®Pediatric 装着中には機器の留置に伴う感染症が問題となりますが、心臓移植までに特に長期間の管理が必要となる本邦での感染症に関する情報は限られます。そのため、当センターで EXCOR®Pediatric による管理を行った方で、定期検査での細菌等の検出歴や機器の留置に伴う感染症の罹患や治療内容について集積検討することで、今後の感染予防や治療に役立てることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターで 2016年4月以降に EXCOR®Pediatric を装着した 15 歳未満の小児患者を対象とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：研究対象となる患者さんの医療情報を後方視的に集積し、定期的な監視培養検査で検出される細菌の推移や、実際に感染症を発症する細菌の傾向について、ならびに VAD 装着期間が長期となる際に感染症の発生頻度が増える傾向があるのか等を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、VAD 装着の適応疾患、VAD 装着期間、定期検査での細菌等の検出歴、機器の留置に伴う感染症病名と治療内容等

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、**個人を識別できる情報（氏名など）と解析用のデータは別々に保管されるため、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

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、**2024年1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 葛西健人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7603）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 葛西健人