

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： *Haemophilus* 属菌による上部尿路感染症の臨床的特徴

1. 研究の目的

尿路感染症は小児の感染症でしばしば遭遇する疾患であり、その原因菌としては、大腸菌、腸球菌、*Klebsiella* 属菌などが多くを占めます。稀に *Haemophilus* 属菌が尿培養から検出されることがあるが、その臨床的特徴については不明な点が多いのが現状です。本研究の目的は、本邦小児患者さんでの *Haemophilus* 属菌による上部尿路感染症 (Upper urinary tract infection: uUTI) の臨床的特徴を明らかにすることです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：尿培養から *Haemophilus* 属菌が検出された 18 歳以下の方を対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月
- ③ 研究方法：東京都立小児総合医療センター及び国立成育医療研究センターにおいて、2010 年 3 月から 2019 年 3 月までに尿培養が提出され、*Haemophilus* 属菌が検出された患者さんを対象とします。uUTI の定義は、(1)38.0℃以上の発熱、(2)尿培養 $\geq 10^5$ /CFU、(3)尿沈渣白血球数 ≥ 5 /HPF、(4)他の感染巣がない、の 4 つの基準を満たす患者さんとしてします。上記の患者さんの臨床情報 (3.研究に用いる情報欄参照) を匿名化 (誰の情報か直ちに判別できない) し、東京都立小児総合医療センター (責任者：福岡かほる) に提供します。識別対応表は国立成育医療研究センターで保管管理します。東京都立小児総合医療センターでは 2 施設の情報を解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

調査項目は、性別、生年月 (日)、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往症、現病歴 (発熱、頻尿、排尿時痛、の有無)、体温、心拍数、呼吸数、血圧、SPO2 の値、血液検査、血液生化学検査、尿検査、血液検査所見 (WBC、好中球分画 Hb、血小板数、CRP、UN、Cr、UA)、尿検査所見 (WBC 定性、亜硝酸塩、尿沈渣所見)、血液培養の陽性の有無、検出された *Haemophilus* 属菌の同定結果、感受性結果、予防内服薬の有無、等

*生年月 (日) について

生後 1 か月以上の患者さんについては、生年月日を用います。新生児の患者さんについては日齢が必要となるため、生年月日が必要となります。その場合は可能な限り情報漏洩防止に努めます。

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報と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（責任者：宮入 烈）
東京都立小児総合医療センター（責任者：福岡 かほる）

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、2019年12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 宮入 烈
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内 7764）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 宮入 烈