

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ESBL 産生大腸菌による小児上部尿路感染症の抗菌薬の有効性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院で ESBL 産生大腸菌による小児上部尿路感染症の診断で診療された患者さん

研究対象期間：2005年1月1日から2025年1月31日まで

2. 研究目的・方法

小児急性上部尿路感染症に対して使用される抗菌薬は症例の重症度や施設ごとにさまざまですが、抗菌薬ごとに有効性を検討した報告は多くありません。当院では初期治療の第一選択薬として第一世代セフェム系抗菌薬であるセファゾリンを用いた検討を行い、その有効性と妥当性を報告してきました。今回の研究では、小児急性上部尿路感染症のうち、多剤耐性菌である ESBL 産生大腸菌によるものに対象を限定して抗菌薬の有効性と分離菌の抗菌薬感受性を検討します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年4月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

家族歴、既往歴、身体所見、血液・尿検査データ（炎症反応、腎機能、尿、培養）、画像検査データ（超音波、排尿時膀胱尿道造影、DMSA シンチグラフィー）、使用抗菌薬、有熱期間、血液培養陽性率、ESBL 産生菌の抗菌薬感受性、ESBL 遺伝子型、尿路感染症の再発率、膀胱尿管逆流現象の有無、手術適応の有無、腎シンチグラフィーでの急性期欠損像の有無、腎瘢痕の有無を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院小児科、昭和大学横浜市北部病院こどもセンター、昭和大学江東豊洲病院こどもセンター（提供元）から回収されたデータは、昭和大学江東豊洲病院（提供先）で研究者のみ

がアクセスできる外部から切り離されたハードディスクに保存されます。

6．研究組織

研究代表者	昭和大学江東豊洲病院こどもセンター	阿部祥英
研究責任者	昭和大学病院小児医療センター	三川武志
研究責任者	昭和大学横浜市北部病院こどもセンター	大貫裕太

7．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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院こどもセンター 氏名：阿部祥英

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6226