

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、マルチプレックス PCR を実施した 16 歳未満の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

マルチプレックス PCR 陰性・血清抗体価陽性のマイコプラズマ感染症の臨床的特徴に関する調査

●研究の対象

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に当院を受診し、マルチプレックス PCR 検査を受けマイコプラズマ感染症と診断された 16 歳未満の患者さんを対象とします。

●研究の目的

近年マルチプレックス PCR の普及により、マイコプラズマ感染症の早期診断が可能になりましたが、マルチプレックス PCR では診断に至らず、血清抗体価（血液検査）で診断に至るマイコプラズマ感染症患者さんが一定数存在します。マルチプレックス PCR は約 1 時間で結果が判明しますが、血清抗体価の結果判明には 2～3 日要するため、このようなマイコプラズマ感染症患者さんの一部はマイコプラズマ感染症としての治療を開始されていない可能性があります。本研究ではマルチプレックス PCR 検査陰性・血清抗体価陽性のマイコプラズマ感染症患者さんの特徴を検討・解析することで、適切な治療介入に役立てることを目的としています。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《利用する試料・情報の項目》について調査します。

《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、基礎疾患など
- 2) 微生物検査：マルチプレックス PCR、血清マイコプラズマ抗体価など
- 3) 血液検査：白血球数、白血球分画、CRP、LDH など
- 4) 画像検査：胸部レントゲン所見
- 5) 治療内容：使用抗菌薬、酸素投与の有無、ステロイド投与の有無、合併症の有無など
- 6) 臨床経過：発熱から受診までの日数、入院の有無、入院期間、発熱期間など

利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる情報は削除します。

《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 小児科 岡本 賢治

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：小児科 岡本 賢治

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）