

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、FilmArray 呼吸器パネル、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルを実施した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

FilmArray を用いた小児感染症の発生状況に関する調査

●研究の対象

2021年9月1日から2026年3月31日の間に当院を受診し、FilmArray 呼吸器パネルもしくはFilmArray 髄膜炎・脳炎パネルを実施した16歳未満の患者さんを対象とします。

●研究の目的

FilmArray 呼吸器パネル、髄膜炎・脳炎パネルの導入により以前は容易に同定できなかった病原体が検出可能となりました。当院小児科で実施されたFilmArray 検査結果を検証することで、感染症の発生状況や感染症に罹患した患者さんの特徴を検討します。その結果を解析することで、各病原体に罹患した患者さんの予防・治療など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2028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：性別、年齢、診断名、既往歴、内服歴、体重など
- 2) 血液検査
- 3) 髄液検査
- 4) 画像検査
- 5) 微生物検査
- 6) 治療内容・有害事象

なお、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個人情報は削除します。

《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 加納 原

《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 河瀬 泉

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）