

小児化膿性髄膜炎の診断、治療のため、
当院に入院・通院されていた患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身またはお子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2009年1月1日より2026年6月30日までの間に、さいたま市立病院小児科・小児病棟にて化膿性髄膜炎の診断、治療のため入院、通院し、治療を受けた方。

研究に参加されることを望まない旨のお申し出をいただいた方は対象とはいたしません。

【研究課題名】

「小児化膿性髄膜炎の全国調査」

【研究責任者】

さいたま市立病院 小児科 医長 濱畑裕子

【研究の目的】

小児化膿性髄膜炎は比較的まれな疾患ですが、さまざまな抗菌薬が開発されてからも、依然として小児の生命を脅かす重篤な疾患です。発症年齢、原因菌とその薬剤感受性、使用されている抗菌薬、転帰を知ることにより、小児化膿性髄膜炎の診療（原因菌の推定、適切な治療の選択、予後の推測、等）に役立つと考えられます。本研究の目的は全国の小児化膿性髄膜炎の特徴を知ることです。

【研究の方法】

当院にて化膿性髄膜炎と診断された患者さんの診療記録から下記の診療情報を収集して、個人識別情報を含まない形で主たる研究機関である慶應義塾大学小児科学教室に提供します。慶應義塾大学小児科学教室では、全国の研究参加施設から集まった情報の解析を行い、小児化膿性髄膜炎の全体的な傾向を明らかにしてまいります。

本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

性別、年齢、基礎疾患ならびに合併症の有無、分離菌種、分離菌の薬剤感受性、治療に使用した抗菌薬の種類と用法・用量、ステロイド薬併用の有無、転帰、予後、ワクチン接種歴、可能な場合には意識障害の有無、痙攣の持続時間、髄液糖の値、髄液内の細菌の無菌化時間 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2026 年 6 月 30 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院外への持ち出しは行いません。学術論文や関連学会等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

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ご家族の方にご了承いただけない場合には、研究対象とはいたしませんので遠慮なく下記の連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、ご自身またはお子さんの診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 濱畑裕子 電話：048-873-4111（代表）
受付時間：平日 9 時から 17 時まで FAX：048-873-5451

【研究組織】

当院における実施体制

研究責任者 さいたま市立病院 小児科 医長 濱畑裕子

研究全体の実施体制

研究責任者 慶應義塾大学医学部 小児科/感染制御センター 新庄正宜

実務責任者 慶應義塾大学医学部 小児科 古市宗弘