

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科で、新生児期に髄膜炎の疑いで髄液検査歴のある患者さんおよび保護者の方へ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方や保護者の方で、ご自身やお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

早期新生児期の髄液検査に関する後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 熊谷 健

### 3. 研究の目的

新生児髄液検査は髄膜炎疑いの児に実施するため、正常範囲の設定は治療方針に大きく影響します。一施設で行った60例程度の検討では、過去に報告された正常範囲を逸脱した症例がありました。今回多数例を蓄積し、正常範囲を再検討します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

新生児髄膜炎疑いの患者さんで、2010年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、日齢6までに髄液検査を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重、髄液検査、髄液培養に関する情報です。

#### (3) 方法

結果から四分位範囲を設定し、過去の正常範囲と比較検討します。

研究機関：和歌山県立医科大学

既存情報の提供をおこなう機関：和歌山ろうさい病院、ひだか病院、紀南病院、新宮市立医療センター、泉大津市立病院

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身やお子様の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんや保護者の方には、ご自身やお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、結果が学会や学術雑誌で発表された後には、研究対象から除外することはできません。

### 7. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学の講座研究費で行います。本研究に関する利益相反状態はありません。

### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 川本大樹、熊谷 健

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9033 E-mail : tkumagai@wakayama-med. ac. jp