何らかのご病気のため当院に入院・通院された患者さんの 便・消化管内の分泌物を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 専任講師

氏名 新庄 正宜

実務責任者 所属 小児科 職名 専任講師

氏名 新庄 正宜

連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申 し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月 1 日より 2026 年 03 月 31 日までの間に、小児病棟あるいは外来で培養(主に便)を 採取された方

2 研究課題名

承認番号 20100326

研究課題名 小児患者における、ESBL(extended-spectrum -lactamase)産生菌の検

出頻度に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院・医学部の、感染制御部、臨床検査技師室、小児科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

ESBL(extended-spectrum -lactamase)産生菌は、薬剤耐性菌の一つで、主に消化管にいる菌に認められます。当院では、主に病棟(小児病棟、特に 6A-2、6D)に入院する際に便や消化管内の分泌物で細菌学検査を行い、そのような耐性菌を消化管に持っていないかを調べており、感染対策に役立てていま

す。この耐性菌は、以前は病院内で広がることで知られていたのですが、最近では一般の市中でも増えてきました。入院時の検査は、そうした市中での流行を反映しています。

そこで、当院に通院または入院したお子さんたちからの菌の情報をもとに、当院に入院・通院するお子さんの何%の方がこの耐性菌をもっているのか(保菌率)と、その変化をはっきりさせることを目的として研究を行います。

その方法は、当院に通院または入院した患者さんの診療録から診療情報(細菌学的結果を含む)を収集して、解析します。

5 協力をお願いする内容

便や消化管内の分泌物で細菌学検査を行った患者さんの診療録を閲覧し、患者さんの情報(性別、年齢、検出部位、基礎疾患など)、検査データ(血液検査、画像検査など)、治療内容、治療転機などの情報を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、 情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記 へのご連絡をお願いいたします。

> 慶應義塾大学医学部 小児科学教室 新庄正宜 住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話番号:03-5363-3816 (休日を除く10時~16時)

> > 以上