

奈良県総合医療センターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県総合医療センターの医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、当院病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	多項目 PCR(FilmArray システム)各パネルを用いた経時的な感染症疫学・臨床経過・病原体陽性持続時間・非感染症性疾患との関連の検討			
② 研究期間	倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	2016 年 1 月から 2028 年 3 月の期間、奈良県総合医療センターにて髄膜炎疑いで多項目 PCR(FilmArray システム)実施または精査を受けられた患者様			
④ 対象期間	2016 年 1 月から 2028 年 12 月			
⑤ 研究機関の名称	奈良県総合医療センター 各部門 臨床検査部			
⑥ 研究責任者	氏名	吉田さやか	所属	小児科
⑦ 使用する情報等	多項目 PCR(FilmArray システム)測定結果と日時・年齢・性別・症状・血液髄液データ・抗微生物薬使用の有無・入院日数・集中治療の有無・診断名を使用します。			
⑧ 研究の概要	多項目PCR検査の日常診療への導入によって、呼吸器感染症、髄膜炎・脳炎、血流感染症、消化管感染症、関節炎などの疾患において、短時間で網羅的に病原体診断を行うことが可能となっています。奈良県総合医療センターでは、多項目PCR検査を国内では先駆けて導入し、その有効性の検討などの研究を行っています。本研究は、統計学的手法を用いて各病原体ごとの疫学情報、病原体ごとの臨床経過（重要化率・転帰など）、病原体ごとの他の疾患（例：川崎病などの非感染症性疾患）への影響の調査を行います。また、経時的に疫学情報をモニタリングし迅速に発出していくことが国内・国際感染対策上でも極めて重要となっているので、研究期間については後方視的、前方視的期間を含めています。			

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年3月28日		
⑩ 研究計画等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先	奈良県総合医療センター 小児科 担当者：北野 泰斗			
	電話	0742-46-6001 (代表)	FAX	0742-46-6011