

当院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」まで申し出てください。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	マイコプラズマの迅速マクロライド耐性遺伝子検査による抗菌薬使用の適正化とその臨床効果に関する観察研究			
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	当院を受診され、呼吸器感染症疑いで検査を受けられた患者様			
④ 対象期間	倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県総合医療センター 小児科 すくすくこどもクリニック			
⑥ 研究責任者	氏名	吉田さやか	所属	奈良県総合医療センター 小児科
⑦ 使用する情報等	患者様の微生物検査結果・年齢・性別・症状・発熱期間・入院の有無・集中治療の有無・診断名を使用します。			
⑧ 研究の概要	<p>マイコプラズマという気道の感染症がお子様の間で国内でも 2024 年の 5 月ころから徐々に増加しています。国内ではその最もよく使用されるマクロライドという抗生物質が効きにくいマイコプラズマの割合が比較的高く、今年度の流行もそれを考慮する必要があります。近年、咽頭検体を用いて迅速に（40 - 50 分）マクロライド耐性を検出できる検査方法が日本でも承認されました。</p> <p>よって迅速に抗生物質の効きやすさを同時に検査（遺伝子検査）することで、マイコプラズマ感染症であった場合に、最も適切な抗菌薬を選択することができます。この検査は結果が出るまで 50 分程度かかりますが、マイコプラズマ感染症で治療が必要な場合、検査を受けた同じ日に検査結果をもとに抗生物質を選択し、治療を開始することが可能です。</p> <p>また、残余検体を用いてマイコプラズマの菌量を測定します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024 年 7 月 23 日		
⑩ 研究計画等	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			

の閲覧等	<p>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	<p>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。</p>		
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	<p>奈良県総合医療センター 小児科 担当者：北野 泰斗</p>		
	電話	0742-46-6001 (代表)	FAX 0742-46-6011