

研究実施のお知らせ

研究課題名：小児血液培養基準作成のための菌血症調査研究

研究期間：倫理審査委員会承認後から2025年4月30日まで

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存の電子診療録情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2017年1月1日から2024年12月31日の期間に仙台市立病院小児科で診察を受け、当科または前医の血液培養から有意な細菌が検出され菌血症と診断された15歳以下の小児患者さん

【研究の目的と意義】

病院では、発熱などの症状で具合の悪い小児患者さんに対して、菌血症（血液から細菌が検出される重症感染症）の検査として、血液培養を行うことがあります。しかし、小児の菌血症はワクチンの普及により減少しており、実際には菌血症ではないのに細菌が検出されるといった偽陽性・コンタミネーションが問題となっています。このため、近年海外では不要な血液培養を減らすために、検査を行う小児患者さんを絞るなど適正化が進められています。日本においても、小児科学会は2024年9月2日に「血液培養ボトル出荷調整に関する小児の血液培養についての提言」を発表し、その中で血液培養検査を行う小児患者さんを適正に選ぶよう勧めています。

菌血症を見逃すことなく不要な血液培養を減らすことは重要ですが、患者背景の違う他施設の基準をそのまま採用することが適切であることを裏付ける報告はありません。そこで、当院で診療した小児菌血症患者さんの臨床像を解析し、他施設の報告と照らしあわせ、当院独自の血液培養採取基準を作成することで、血液培養の適正化につなげたいと考えています。

【研究の方法】

この研究は、仙台市立病院倫理審査委員会の承認を受け実施するものです。対象患者さんについて電子診療録から年齢、性別、ワクチン接種歴、初診時の症状、身体所見、経過、検査、治療、予後などの情報を収集して行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。情報の使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：仙台市立病院小児科

研究代表者：近田 祐介（医長）

【お問い合わせ先】

この研究のためにデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで 2025 年 12 月 31 日までにご連絡ください。その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。研究に参加されなくてもあなたまたはあなたのお子さんのへの不利益は生じません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会または論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または問い合わせ先へお尋ねください

仙台市立病院 小児科

科部長 藤原 幾磨

または 医長 近田 祐介

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）