

2009年7月1日～2024年3月31日の間に
当科において尿路感染症と診断され、入院による治療を受けられた方へ

—「小児尿路感染症の治療戦略」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学小児科学	准教授	大石 智洋
研究分担者	川崎医科大学小児科学	教授	尾内 一信
	川崎医科大学小児科学	准教授	大野 直幹
	川崎医科大学小児科学	講師	宮田 一平
	川崎医科大学小児科学	講師	寺西 英人
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	加藤 敦
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	小野 佐保子
	川崎医科大学小児科学	臨床助教	坂田 瑠子

1. 研究の概要

乳幼児において尿路（腎臓から外尿道口まで）感染症が疑われた場合、診断が確定するまでに抗菌薬による治療を開始せざるを得ないことが多いのが現状であります。

これまで2009年7月～2016年10月の期間に尿路感染症と診断され、当科で入院の上治療が行われた小児を対象として、尿路感染症の原因となる菌と、その菌の薬剤感受性（治療に用いられる候補となる抗菌薬が、その菌に対して効き目があるか否かの判定）・膀胱尿管逆流症（膀胱から尿管に、尿が通常とは反対に流れてしまう）の有無・最初に使用された抗菌薬・使用された抗菌薬の治療効果について、診療録（カルテ）を用いて後方視的に（過去に遡って）解析を行ってきたが、さらにこの研究を継続し、どのような抗菌薬を選択すれば良いか、あるいはどのような症例が今まで用いられてきた抗菌薬により治療の失敗につながりやすいかについて検討し、最良の抗菌薬治療法をさらに追求する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年7月1日～2024年3月31日の期間に、尿路感染症と診断され、当科で入院の上治療された小児の方1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2009年7月1日～2024年3月31日の期間に、尿路感染症と診断し当科で入院加療した出生～16歳未満の小児の方を対象として、研究者が診療録（カルテ）を用い、入院時年齢・性別・基礎疾患の有無・排尿時膀胱尿道造影検査結果・膀胱尿管逆流症の有無とその重症度・原因となった菌および薬剤感受性・初めに使用した抗菌薬・治療効果に関する分析を行い、最良の治療薬について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：入院時年齢・性別・基礎疾患の有無・排尿時膀胱尿道造影検査結果・膀胱尿管逆流症の有無とその重

症度・原因となった菌および薬剤感受性・初めに使用した抗菌薬等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学小児科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2024年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：大石智洋

電話：086-462-1111<または、086-225-2111>（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1038

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。