

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 姫路赤十字病院小児科に入院歴のある患者さんへ

姫路赤十字病院小児科小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後方視的観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

小児患者に対する多項目呼吸器パネル検査の有用性に関する後方視的観察研究

#### 2. 研究責任者

姫路赤十字病院第二小児科 副部長 神吉 直宙

#### 3. 研究の目的

##### <背景>

2020年初頭よりCOVID-19の世界的な流行が発生し、感染拡大に伴い小児の感染者数も増加しています。初期症状は発熱や咳嗽など非特異的であり、臨床症状からCOVID-19感染症の診断は困難です。当院ではCOVID-19の院内感染予防を目的として入院患者さんに対してCOVID-19のスクリーニング検査を行っており、小児領域において発熱を伴う入院患者さんおよび時間外の緊急入院患者さんに対して入院時に多項目呼吸器パネル検査(Film Array検査)を全例に施行しています。Film Array検査ではCOVID-19をはじめ複数の病原体を同時に検査可能であり、結果は治療方針の決定や病棟内での感染症対策に反映されています。

##### <目的>

本研究の目的はFilm Array検査の適切な対象を検討し、また、無症状時に存在するウイルスの頻度などウイルスの疫学的評価を行うことです。

##### <意義>

小児患者さんでは成人と異なりFilm Array検査自体が身体的にも精神的にも大きな負担となります。検査の適切な対象を検討することで不要な検査による患者さんへの負担を軽減することができると考えています。また当院は西播地域の小児科入院の約85%をカバーしており、入院患者さんのFilm Array検査結果を解析することで当該地域でのウイルスの流行状況を把握することができると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2021年1月1日～2021年12月31日に姫路赤十字病院に入院し、Film Array検査を実施された15歳以下の患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、背景情報【年齢、性別、基礎疾患の有無、同胞の有無】、入院時の検査・評価項目【入院日、発熱の有無、随伴症状、周囲の感染(sick contact)の有無、Film Array検査結果】に関する情報です。

##### (3) 方法

本研究では2021年1月1日から2021年12月31日に当院小児科で施行されたFilm Array検査の

結果を後方視的に調査し、上記項目について比較検討します。

#### 5. 期待される利益及び不利益

この研究では患者さん自身に直接的な利益は生じません。また既存のデータを利用するため患者さんへのリスクや費用の負担は生じません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 問い合わせ先

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野1丁目1番12号

姫路赤十字病院小児科 担当医師 神吉 直宙

TEL : 079-294-5521 FAX : 079-296-4050 電話受付時間 : 9時~16時

E-mail : naohirokamiyoshi@yahoo.co.jp