

情報公開文書（オプトアウト用）

2024 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに生後 90 日未満の発熱を主訴に姫
路赤十字病院小児科に入院した患者様およびそのご家族の方へ

「低月齢児発熱における FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの臨床的有用性の検討」

へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

生後 90 日未満の低月齢児発熱の 10%前後は、細菌感染症が原因であることが知られており、細菌感染症の他の原因として、ヘルペスウイルス感染症もよく知られています。低月齢発熱の場合、発熱後間もなくから、これらの病原体による脳炎や髄膜炎などの中枢神経感染症を発症しているリスクがあります。このため従来、一般的に初期の検査によって中枢神経感染症を否定できない場合、後遺症が起これないように緊急入院の上で速やかに高用量の抗菌薬や抗ウイルス薬の投与を経験的に開始していました。その後、培養検査などで感染症の病原体の有無や部位が判明するまでの間、結果的に脳炎や髄膜炎でなかった場合には不必要な高用量の投薬を余儀なくされていました。投薬は有害事象を惹起しうるため、低月齢児発熱において迅速で正確な感染症の診断は急務でした。2022 年 9 月に保険収載される形で、FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル（以下 ME パネル）が登場しました。本検査は、中枢神経系感染症の原因として最も一般的な細菌 6 種、ウイルス 7 種、真菌 1 種を約 1 時間で検出可能です。低月齢児の発熱に対して ME パネル検査のまとまった報告は少なく、使用状況や髄膜炎・脳炎の発症状況に関する実態は明らかではありません。本検討では、髄膜炎・脳炎の発症状況を解析し、ME パネルによる髄液検査の有用性を検証すること、及び重症細菌感染症の発症状況と抗菌薬や抗ウイルス薬による治療内容の実態を解明することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

低月齢児発熱を対象として髄膜炎・脳炎の発症状況を明らかにし、ME パネルによる髄液検査の有用性を検証すること、そして重症細菌感染症の発症状況と治療内容を明らかにすることで、抗菌薬・抗ウイルス薬の開始の判断や治療初期の投与量の適正化に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年1月1日～9月30日の間に、発熱を主訴に姫路赤十字病院小児科に入院した生後90日未満の児のうち髄液検査とMEパネル両方を施行した症例を最終的な対象とします。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認後から2026年3月31日までです。

3) 研究方法

2024年1月1日～9月30日に発熱を主訴に姫路赤十字病院小児科に入院した生後90日未満の児を対象に、一般髄液検査とMEパネルの結果を電子診療録から後方視的に検証します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・日齢、性別、使用抗菌薬・抗ウイルス薬の種類、投与量、投与期間、入院日数
- ・診察所見、治療内容、血液検査、髄液検査、尿検査、培養検査、MEパネル結果など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、姫路赤十字病院の医局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、ホームページに掲示してお知らせします。

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。

内容についてお分かりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報が分からないかたちにして、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ございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年9月30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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 小児神経科 部長

氏名：中川 卓

電話：079-294-2251 FAX：079-296-4050

<研究組織>

研究機関名 姫路赤十字病院

研究責任者 小児科 宋 智勲