

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、新生児科では、国立国際医療研究センター病院が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[研究課題名] 生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験 抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証(EOS study)

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立国際医療研究センター病院 臨床疫学室長 松永展明

本研究に関する問い合わせ先：京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介（京都府立医科大学大学院生）

電話：075-561-1121（応対可能時間：平日9時～17時）

[利用・提供の対象となる方]

2021年4月～2024年3月までの間に、当院NICUに入院された在胎32週未満または出生体重1500g未満の患者様

[利用・提供している診療情報等の項目]

入院月日、在胎期間（週日）、出生体重、アプガースコア（1分値/5分値）、性別、母体 Lencki 基準、出生に至った理由、前期破水 18 時間の有無、母体 GBS 保菌の有無、母体菌血症の有無、母体抗菌薬投与の有無、分娩様式（帝王切開の場合は理由）初回採血時の Base excess 値、入院時体温（ ）、NICU 入院時の呼吸補助の有無（気管挿管・CPAP・HFNC・酸素投与のみ・呼吸補助なし）血液培養採取の有無、EOS に対する抗菌薬投与の有無、抗菌薬投与中の全身状態（改善・悪化・不変）・血液培養結果・血液検査結果（必須ではない）・抗菌薬中止/継続の判断、退院月日、退院時転動、生後 1 週間以降の抗菌薬使用の有無、生後 72 時間以降に発症した敗血症の有無、重度脳室内出血（Pappile's grade 3）の有無、壊死性腸炎（Bell's grade 2b）の有無、腸管穿孔（限局性腸管穿孔や胎便関連イレウスによる腸管穿孔をおこしたものの有無、慢性肺疾患（修正 36 週時点での酸素または呼吸サポート使用）の有無、耐性菌保菌の有無

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果についての解明

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2026 年 3 月までの間（予定）

提供方法： 直接手渡し 郵送・宅配  電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における責任者、および、問い合わせ担当者]

責任者および問い合わせ担当者：東京女子医科大学 新生児科 准教授 垣内五月

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子