

(臨床研究に関するお知らせ)

高槻病院新生児科に入院された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、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「後ろ向き観察研究」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た方で、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

新生児の MRSA 保菌状況と除菌に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 主任部長 片山 義規

3. 研究の目的

NICU に入院される新生児の患者さんは MRSA を保菌することが多いのが現状です。そのような患者さんの中には、敗血症や肺炎など MRSA を原因菌とする感染症を発症する場合があります。厚生労働省の院内感染対策サーベイランスによると、2018 年の全国の NICU での感染症原因菌は MRSA が最多でした。定期的な培養検査と MRSA を除菌する作用のある軟膏を鼻に塗ることで MRSA の保菌や感染症を減少させたとする報告がある一方、除菌をしても保菌が持続したり感染症を発症する患者が多いとする報告もあり、新生児に対して MRSA の除菌の有効性はまだ確立していません。当院では NICU 入院児に週 1 回の定期的な培養検査（お口の中と気管の中の痰）や MRSA を保菌している患者さんに対して軟膏を鼻に塗る除菌を行っています。軟膏による除菌により、鼻以外のお口の中や気管の中の痰の MRSA が除菌されるかどうかは過去に報告がなく有効性はまだはっきりしていません。今回の研究で NICU に入院された患者さんの中で MRSA を保菌した患者さんの特徴を明らかにし、除菌の有効性を検証することで適切な感染対策を考える上で有用な情報が得られると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間中に、高槻病院 NICU に入院された患者さんのうち検査で MRSA の保菌があったお子さん。

(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、出生体重、在胎週数などの入院中の経過に関する情報です。

(3) 方法

電子カルテをもとに上記の対象となる患者さんを選び出します。対象の患者さんのデータを集め、除菌を実施した患者さんについて、口の中と気管の痰の MRSA 除菌の効果をそれぞれ検討します。

5. 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公表されることはありません。

6. 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。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 片山 義規

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : katayama@ajk.takatsuki-hp.or.jp