

---

## 「小児腸管感染症に対する網羅的消化管パネル検査 (Multiplex PCR 法) の臨床的意義の検討-前向き臨床試験-」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に、当院小児科を受診し、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛のいずれか 1 つ以上の消化器症状を呈し、専門医により感染性胃腸炎と診断された 15 歳未満の小児入院患者を対象としております。

#### 2. 研究の目的

小児の感染性胃腸炎は嘔吐・下痢を主症状とする代表的感染症です。多種多様な病原体があり、時に重篤な症状を起こすこともあるため、適切な病原体と特定と早期の治療介入が必要です。しかし、現在通常診療で行われている便培養法・抗原迅速検査では細菌の同定に時間を要し、同定できるウイルスが限定されていることなどの問題点があります。今回 FilmArray Gastrointestinal (GI) PCR Panel (BioFire Diagnostics, Salt Lake City, UT, USA) (以下 GI パネル)による網羅的病原体検査を導入することで、より迅速で多様な病原体の同定が可能となり、今後の診療に役立つことを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2029 年 03 月 31 日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 05 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

対象患者さんの下記診療情報を使用します。

年齢・性別・発症年月日・海外渡航歴・居住地・感染原因および感染ルート・自覚症状・臨床症状・並存疾患ならびに合併症の有無・重症度評価 (Vesikari Clinical Severity Scoring System) ・脱水評価 (Clinical Dehydration Scale) ・各種検査結果 (迅速抗原検査・血液検査・尿検査など) ・抗菌薬の使用有無や使用期間

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である近藤 聡美が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

### 2. 試料・情報の取得方法

感染性胃腸炎が疑われ、当院小児科に入院した患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

- ・埼玉医科大学病院 小児科 近藤 聡美 (研究責任者)
- ・埼玉医科大学病院 小児科 田端 克彦
- ・埼玉医科大学病院 小児科 古賀 健史
- ・埼玉医科大学病院 小児科 秋岡 祐子
- ・埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男
- ・埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉
- ・埼玉医科大学大学院 医学研究科生物統計学教室 大澤 麻衣子
- ・埼玉医科大学大学院 医学研究科生物統計学教室 仕子 優樹
- ・埼玉医科大学大学院 医学研究科生物統計学教室 川崎 洋平

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 小児科 近藤 聡美

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1218（土日祝日を除く 10:00～16:00）

○研究課題名：小児腸管感染症に対する網羅的消化管パネル検査（Multiple PCR 法）の臨床的意義の検討-前向き臨床試験-

○研究責任者：埼玉医科大学病院 小児科 近藤 聡美