

【研究に関する情報】

研究課題名	nested multiplex PCR system、Film Array の本邦の小児における臨床的インパクトの検討
研究責任者	<所属(診療科等)> 総合小児科感染症科 <職名・氏名>医監 村井 健美
研究期間	2020年11月5日(倫理委員会承認日)～2022年10月31日
研究の目的	Film Array [®] 解析の精度と妥当性について検討します。そしてこれらの基礎データから、より本邦に適した検査運用方法を確立することを目指します。Film Array [®] の臨床活用により網羅的に病原体を検索し、今まで病原体不明であった感染症患者の病原体が同定可能となります。患者背景、臨床症状、臨床経過等の患者情報と合わせて解析することで本邦の小児感染症の動態・特性を明らかにしていきます。
研究の方法	<p><対象となる患者さん> 感染症が疑われる患者さんで、2020年11月5日から2022年10月31日の間に nested multiplex PCR system、Film Array や PCR の検査を受けた方</p> <p><利用する試料および情報> 患者さんの髄液、気道分泌物、鼻腔粘膜などの臨床検体に残余がある場合に、Film Array[®]による病原微生物の同定と耐性遺伝子の検出を行います。検出したグラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母様真菌、ウイルスや薬剤耐性遺伝子についての妥当性について主科医と相談し総合的に判断します。PCR と Film Array[®]は検体数がある一定数以上貯まってから行います。 患者情報について電子カルテから検索します。</p> <p>1) 患者背景 性別、生年月日、基礎疾患、体重、合併症、在胎週数、Apgar score、原因疾患、入院日、退院日、在院日数、検体採取日、感染経路、転帰など</p> <p>2) バイタルサイン 検体採取時の体温、血圧、呼吸数、脈拍数など</p> <p>3) 患者の検査結果 血算、CRP、肝機能、腎機能、画像検査など</p> <p>4) 薬剤投与の有無や服薬状況など</p> <p>評価項目 主要評価項目: Film Array[®]の結果と臨床診断との一致率 副次項目: 各臨床検体での Film Array[®]と PCR の結果との一致率</p>

問い合わせ先	<p>この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。上記の研究に試料または情報を利用することをご了解いただけない場合は、下記へご連絡ください。</p> <p>なお、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。</p> <p><研究責任者></p> <p>長野県立こども病院 総合小児科感染症科 医監 村井 健美</p> <p>〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100 電話：(0263) 73-6700 ファックス：(0263) 73-5432</p>
---------------	---