

研究課題：極低出生体重児に対する入院時抗菌薬使用指針の作成前後の変化

1. 研究の目的

極低出生体重児は、免疫力が弱いいため感染症にかかりやすく、重症になりやすいことが知られています。しかし、こうした赤ちゃんに対して「いつ」「どのように」抗菌薬を使うかについては、はっきりとしたルールがありません。そのため、病院ごとに医師の経験や判断によって使われているのが現状です。

当院では2019年に新たに抗菌薬を使う際の指針を作り、使用する期間などに基準を設けました。

この研究では、その基準を導入する前と後で、抗菌薬の使われ方や感染症の発生状況がどう変わったのかを調べ、より適切な抗菌薬の使い方を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

2018年から2020年に当院NICU(新生児集中治療室)に入院された極低出生体重児が対象となります。

診療記録から、在胎週数、出生体重、生まれる前後の状況、抗菌薬投与など治療の内容、感染症発症の有無、合併症の有無等の情報を調べまとめます。これらの情報をもとに、適切な抗菌薬投与期間と感染症の発症について詳しく分析します。

3. 研究期間

2025年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2029年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテに記載された赤ちゃんの生まれる前後の状況や、治療内容、合併症の記録、血液検査、画像検査(超音波検査やMRI検査)の結果を調べまとめます。個人情報を含むような情報や画像を使用することはありません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：新生児科 医員 伊藤 璃津子

研究分担者：新生児科 医長 今西 利之

感染免疫科 医長 古市 美穂子

新生児科 副部長 川畑 建

新生児科 科長 清水 正樹

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方に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 12 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）