

## 早産・低出生体重で当施設に入院された患者様およびご家族の方へ

### 早産の母児間における薬剤耐性菌の垂直伝播に関する研究のお願い

現在当院では、早産・低出生体重で出生されたお子様を薬剤耐性菌による感染症から守るため、「早産の母児間における薬剤耐性菌の垂直伝播に関する調査」を後方視的に実施しております。後方視的研究とは、過去に入院されたお子様の診療情報などのデータを用いて調査を行う研究です。

過去の診療情報を研究に用いることを、ご家族や代理人の方に改めてご説明し、ご同意を得ることは現実的には困難です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さん一人一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。したがって、ホームページ等で研究内容を公開することで、同意をいただくことに代えさせていただいております。

本研究では、お子様の個人情報の匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は用いません。得られた情報は個人が特定されないようにデータベース化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は、医療の発展のためにまとめ、学会等で発表いたします。

この研究への情報提供に同意するかしないかは、ご家族や代理人の方の自由意志によって決めることができます。また、いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、お子様のその後の治療などに何ら不利益を受けることはありません。その場合は下記の研究代表者まで電話・FAXまたはメールでご連絡ください。

その他ご質問やご意見等がございましたら、ご遠慮なく下記研究代表者までお問い合わせください。

目的：本研究は、当科に入院した早産・低出生体重児とその母体について後方視的検討を行い、妊娠中の薬剤耐性菌の保菌状況や抗菌薬投与状況、母体から新生児への薬剤耐性菌の伝播の有無やその危険因子などを明らかにすることを目的としています。

研究期間：2014年8月～2023年3月まで

対象となる方：2014年8月～2022年6月に当院新生児科に入院した在胎35週未満または出生体重2000g未満のお子様・お母様

方法：カルテ情報に基づいた後方視的調査です。特別に何かしていただくことはありません。

研究に用いる情報の種類：病歴、検査データ等

研究実施機関：群馬県立小児医療センター

研究責任者：小泉 亜矢

研究共同担当者：丸山 憲一、福田 一代、市之宮 健二、鏑木 浩太、宮川 陽一

#### 【問い合わせ先】

研究代表者氏名：新生児科 小泉 亜矢

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田770番地

電話：0279-52-3551 FAX：0279-52-2045(代表)

E-mail：a-shio@gcmc.pref.gunma.jp