

FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査が与える効果に 関する前後比較観察研究

研究責任者 所属 感染症内科 職名 科長
氏名 筈井 正志
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 感染症内科 職名 医師
氏名 大竹 正悟
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、感染症内科 大竹正悟までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 7 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日、および 2020 年 4 月 30 日から 2021 年 9 月 30 日までの間に、発熱、意識障害、けいれんなどを主訴に当院へ入院し、髄膜炎や急性脳炎を疑われ髄液検査を実施された 15 歳以下の患者様。

2 研究課題名

FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査が与える効果に関する前後比較研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義

髄膜炎などの小児の中枢神経感染症は重症感染症となることが多い。特に単純ヘルペスウイルス(HSV)による髄膜脳炎は頻度が非常に稀(50万人に1名程度)であるが、適切に治療しなかった場合の致死率が高い。当院を含め多くの医療機関では HSV の検査を院外施設に依頼しており、結果判明まで数日間アシクロビルが投与される。長期間のアシクロビル投与は腎機能障害や血球減少、静脈炎などの有害事象にもつながり、可能な限り、迅速かつ適切な診断を行う必要である。

当院に 2020 年 4 月に導入された FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査(以下、ME パネル)は HSV を含む 14 種類の細菌・ウイルス・真菌を同定することができる検査であり、諸外国において不

要な微生物薬使用期間や入院期間を短縮した報告がある。本邦での報告は乏しいが同様の結果が得られれば、本邦でも積極的にMEパネルが使用されるようになり、小児患者に対する不要な治療期間や入院期間の短縮につながる。

目的

- ①MEパネル検査実施により、不要な抗微生物薬使用が減少したかを評価する。
- ②上記検査が患者様の入院期間短縮に寄与したかを評価する。

方法

本研究は電子診療録から検討項目を抽出し検査導入前後で比較する前後比較観察研究である。検査導入前後でのアシクロビル・全抗菌薬の使用日数、集中治療室入室期間・全入院期間の変化を統計学的に評価する。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 078-945-7300 (代表)

5 協力をお願いする内容

対象患者様の電子診療録を閲覧し、年齢、性別、病名、抗微生物薬使用期間、入院期間等を調査する。

6 本研究の実施期間 倫理委員会承認後～2023年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報には年齢、性別、患者番号のみです。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院感染症内科 実務責任者 大竹 正悟

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300 (代表)

受付時間: 10:00～16:00(土日祝日、年末年始は除く)

以上