

(西暦) 2026年 4月 16日

# 当院で尿路感染症と診断され緑膿菌または大腸菌が検出された 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 感染症内科 職名 科長  
氏名 笠井 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 水野 真介  
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 水野真介までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2016年1月1日より2025年12月31日までの間に、当院(兵庫県立こども病院)を受診し、尿路感染症と診断された患者様。

## 2 研究課題名

小児における緑膿菌性尿路感染症と大腸菌性尿路感染症の比較: 単施設後方視的ケースコントロール研究

## 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

小児尿路感染症の主要な原因菌は大腸菌である一方、複雑性尿路感染症、医療関連感染症、尿路デバイス留置例では緑膿菌の関与が増えることが報告されている。緑膿菌は一般的に小児尿路感染症に対する経験的治療として用いる抗菌薬に耐性を示すため、治療失敗が懸念される。本研究の主たる臨床的価値は、(1) 緑膿菌性尿路感染症を疑うべき患者像を明確化し、(2) 広域抗緑膿菌薬を経験的に選択すべき症例の層別化に資する知見を得て、(3) 不必要な広域抗菌薬使用を減らしつつ治療失敗を回避する抗菌薬適正使用戦略に接続する点にある。

## 目的

### 主要目的:

小児尿路感染症において、緑膿菌群と大腸菌群の患者背景、医療関連曝露、腎尿路奇形の有無を含めて基礎疾患、デバイス関連因子を比較し、緑膿菌性尿路感染症の独立した関連因子を明らかにする。

### 副次目的:

経験的治療の適切性と治療失敗との関連、治療変更や外科的介入の必要性、再発、菌血症、腎膿瘍、死亡との関連を比較し、抗菌薬適正使用への応用可能性を検討する。

## 方法

### デザイン・研究期間

単施設後方視的ケースコントロール研究とする。ケースは尿培養で緑膿菌が検出された症候性尿路感染症、コントロールは同条件で大腸菌が検出された症候性尿路感染症とする。研究対象者集積期間は2016年1月1日より2025年12月31日まで、研究実施期間は倫理申請承認後より2029年3月31日までとする。

### 研究対象者

対象年齢は0歳から20歳未満で、当院で尿培養が実施され、尿培養から単一優勢菌として緑膿菌または大腸菌が $10^4$  CFU/mL以上検出された症例を対象とする。

### 選択基準

- (1) 研究期間内に当院で診療された症例
- (2) 尿培養で緑膿菌または大腸菌が $10^4$  CFU/mL以上検出
- (3) 有症候性UTIの定義を満たす症例
- (4) 診療録から主要評価項目の判定が可能な症例

### 除外基準

- (1) 新生児病棟入院中に検体を提出された症例、血液腫瘍疾患を有する症例、検体提出時に20歳以上の症例
- (2) 無症候性細菌尿と判断される症例
- (3) 汚染の可能性が高いと主治医または感染症科レビューで判断された症例
- (4) 同一エピソード内の重複培養
- (5) 主要アウトカムの判定に必要な記録が著しく欠落している症例
- (6) 真菌や他菌種が優勢で、起因菌の解釈が困難な症例

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

対象患者の診療録からデータを抽出する。

評価項目は、年齢、基礎疾患、入院理由、重症度、治療内容、予後等を調査する。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会の承認日～2029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（年齢、患者番号のみ）は、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 水野 真介

〒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