

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永 展明
3 研究期間	2023 年 4 月 1 日 - 2026 年 3 月 31 日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	京都第一赤十字病院 木下大介 東京都立小児総合医療センター 岡崎薫 奈良県立医科大学附属病院 北野泰斗 大阪母子医療センター 野崎昌俊 新潟大学医歯学総合病院 相澤 悠太 京都府立医科大学附属病院 家原 知子
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	国立国際医療研究センター倫理審査委員会で承認され、国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	日本の多施設 NICU に対して、既存の抗菌薬適正使用要素を複合した抗菌薬適正使用プログラムについて各施設の実施状況を確認すると共に、同プログラムが認知されることによる影響について、生後 早期の極早産児または極低出生体重児に対する抗菌薬使用量の変化および NICU 入院中死亡率の推移を確認することを目的とする。
7 対象となる試料・情報の 取得期間等	2021 年 4 月 1 日-2024 年 3 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院 NICU で診療を受けた在胎 32 週未満の早産児もしくは、出生体重 1500g 以下の極低出生体重児。
8 試料・情報の提供予定日	取得期間中随時データセンターへ提供します。
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	電子カルテの情報、DPC データ、JANIS データを提供します。
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	提供する電子カルテの情報から、氏名や住所等、個人を直接特定できる情報は削除します。個人情報研究利用の段階で漏洩することはありません。その他のデータについても同様です。研究結果は学会等で発表の予定ですが、その際に個人を特定できる情報は利用しません。

他機関提供

11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	☐ 有 ☒ 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院新生児学講座 特定助教 荒木 亮佑
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院小児科 荒木 亮佑 電話: 075-751-3290 荒木 亮佑 Email: r_araki@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000057548