

研究課題名	乳児期早期発熱患者における髄液FilmArray検査の臨床的有用性に関する研究
研究機関名	武藏野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 細川 奨
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認日 ~ 2026年3月
研究の意義・目的	乳児期早期発熱は3カ月未満の発熱患者を指し、経験的に重症細菌感染症を念頭に培養検査及び先制抗菌薬治療を行うことが推奨されています。推奨される培養検査は血液培養検査・尿培養検査・髄液培養検査であり、通常培養から48時間で菌が検出されなければ細菌感染は否定されます。しかし、上記の推奨は多分に経験的なところがあり、乳児期早期発熱の殆どはウイルス感染によるものと考えられています。従って、大半の抗菌薬投与は過剰な治療になっている可能性があります。乳児期早期発熱患者に関して、臨床症状、一般血液検査、培養検査、鼻咽頭FilmArray検査、髄液FilmArray検査についての解析・検討を行い、髄液FilmArray検査の臨床的有用性の評価を行うこととしました。乳児期早期発熱患者に対する経験的先行抗菌薬治療を少なくできる可能性について検討することにします。
研究の方法 (対象期間含む)	当院を2023年1月～2025年3月の間に受診した乳児期早期発熱患者を対象にした後方視的研究になります。多くの症例は入院患者ですが、外来で経過観察となった症例も含まれます。電子カルテ情報から、初診時あるいは入院時の日齢・性別・同胞の有無・入院期間・転帰、血液検査データ・血液培養/尿培養/髄液培養検査の有無及びその結果、鼻咽頭FilmArray検査の有無およびその結果、髄液FilmArray検査の有無及びその結果・髄液細胞数、感染症迅速抗原検査およびその結果、画像検査（レントゲン検査・CT検査・MRI検査・エコー検査）の種類とその結果、抗菌薬使用の有無と抗菌薬の種類および投与期間を調査し、検討解析を行います。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	①後ろ向き調査観察研究であり、電子カルテから得られる下記の診療情報を検討し、統計学的解析を行います。 ②調査項目:初診時あるいは入院時の日齢・性別・同胞の有無・入院期間・転帰、血液検査データ・血液培養/尿培養/髄液培養検査の有無及びその結果、鼻咽頭FilmArray検査の有無およびその結果、髄液FilmArray検査の有無及びその結果・髄液細胞数、感染症迅速抗原検査およびその結果、画像検査（レントゲン検査・CT検査・MRI検査・エコー検査）の種類とその結果、抗菌薬使用の有無と抗菌薬の種類および投与期間 ③小児科：細川奨、岡田麻理、中川竜一 ④武藏野赤十字病院 小児科 細川 奨 武藏野赤十字病院 院長 黒崎 雅之
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	
③利用する者の範囲	
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武藏野市境南町1-26-1 武藏野赤十字病院 所属 小児科 氏名 細川 奨 TEL：0422-32-3111（代表）6771（事務局内線） FAX：0422-32-3525