

## 小児科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ (臨床研究に関する情報)

本院(又は本学)では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去に別の臨床研究に用いた診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 尿路感染症を有する小児における尿および腸内細菌叢の解析 (Urinary and Gut Microbiota Profiles in Children with UTI)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

All India Institute Of Medical Sciences (インド)・Sachit Anand

《研究の目的》

関西医科大学小児科では、腸内細菌叢の乱れが発熱性尿路感染症(Febrile urinary tract infection:fUTI)の発症リスクを高めることを報告してきました (Yuko A, et al. Urol. 2020; Chika Urakami, et al. Microorganisms. 2023)。近年同様の報告が世界各国から相次いでおり、これらのデータを統合してより信頼性の高いデータとすることで、腸内細菌叢の乱れと fUTI との関係についてより深い知見を得ることを目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2026年8月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

1. 発熱性尿路感染症の患者さんで、2016年11月から2019年3月の間に抗菌薬投与をされた方35名 (Yuko A, et al. Urol. 2020) の対象と同一
2. 2021年4月から2023年3月までの間に、大阪旭小児病院で初発の発熱性尿路感染症と診断された生後3～11カ月の乳児39名 (Chika Urakami, et al. Microorganisms. 2023) の対象と同一

上記1.2は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認を得ています。

「整理番号 2015127 課題名 腸内細菌叢の異常が小児慢性疾患の発症リスクに及ぼす影響の検討」

### ●研究に用いる情報の種類

情報：

1. 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(排尿検査など)、腸内細菌叢解析結果
2. 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(超音波検査、排尿時膀胱尿道造影(VCUG))  
質問票(妊娠年齢、分娩様式、栄養状態(母乳、混合、粉ミルク)、プロバイオティクスの摂取、抗生物質への曝露、兄弟姉妹の有無など)、腸内細菌叢解析結果

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年10月15日

《外部への情報の提供》

All India Institute Of Medical Sciences, New Delhi へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 松田 公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 赤川 翔平

提供する情報の取得の方法：既存の情報

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、E-mail によりインドの All India Institute Of Medical Sciences に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

インドにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。(URL:<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、All India Institute Of Medical Sciences が講ずる個人情報の保護措置については、当該国（インド）の個人情報保護制度に準じています。

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### 《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 小児科 担当医師 講師 赤川翔平

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131