

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-98
研究課題名	小児血液悪性腫瘍患者における発熱性好中球減少症特定のためのレセプト情報によるアルゴリズムの妥当性評価
所属科	感染症科
研究責任者	舟越葉那子
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2027年3月31日まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>小児血液悪性腫瘍患者さんにおいて、発熱性好中球減少症として抗菌薬治療を行われた真のケースを特定するための5種類のアウトカム定義の妥当性を評価することです。</p> <p>○対象</p> <p>2018年4月から2023年3月に東京都立小児総合医療センターまたは国立成育医療研究センターに入院した患者さんのうち、急性リンパ性白血病（ALL）または急性骨髄性白血病（AML）または非ホジキンリンパ腫（NHL）、の初発、と上記期間内に診断された18歳未満の方。ただし、研究への参加を拒否した方や研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方は除外します。</p> <p>○方法</p> <p>院内の電子診療録をから下記の情報を取得し、各アウトカム定義を満たす方および期間を同定します。</p> <p>また、発熱性好中球減少症の病名付与期間中の最低好中球数および最高体温を調査し、真のケース判定を行います。</p> <p>両方の情報から、各アウトカム定義について感度、特異度、陰性的中割合、陽性適中割合と95%信頼区間を算出します。</p> <p>アウトカム定義1：「発熱性好中球減少症」の病名がある。</p> <p>アウトカム定義2：対象抗菌薬（具体的には、第4世代セファロスポリン系、抗緑膿菌ペニシリン系合剤、カルバペネム系、フルオロキノロン系抗菌薬（静注）とする）の3日間以上の投与、</p> <p>アウトカム定義3：対象抗菌薬の3日間以上の投与＋血算・白血球分画、かつ対象抗菌薬開始日の当日または2日前までに血算・白血球分画採取日がある。</p> <p>アウトカム定義4：対象抗菌薬＋血液培養、かつ対象抗菌薬開始日または前後1日に血液培養採取日がある。</p> <p>アウトカム定義5：対象抗菌薬＋血算・白血球分画＋血液培養、かつ</p>

	<p>対象抗菌薬開始日または2日前までに血算・白血球分画採取日が、対象抗菌薬開始日の当日または前後1日に血液培養採取日がある</p> <p>○利用する項目 性別、生年月、診断日、診療科、治療悪性腫瘍病名、発熱性好中球減少症の病名および病名コード、ICD-10 コード、確定または疑い病名の別、病名開始日、病名転帰日、病名診療科、入院・外来の別、転帰、医療品名称および医療コード、処方年月日、入院・外来の別、用量および単位、投与回数、アウトカム定義と真のケースの判定基準に使用する検査項目（血算、血液像、血液培養）および検査コード、検査年月日、入院・外来の別、検査値、単位</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施に係る情報等を取扱う際は、対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成・管理し、対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた情報を使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	<p>研究責任者の配偶者はファイザー株式会社の被雇用者です。</p> <p>その他、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>
資金源について	なし
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	<p>【研究代表機関・研究代表者】 東京都立小児総合医療センター 舟越葉那子</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 国立成育医療研究センター 感染症科 松井 俊大 横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 桑原 恵介</p>
上記の他に試料・情報を利用する者	無

(共同研究機関等)	
研究の問い合わせ先	東京都立小児総合医療センター内研究責任者：舟越葉那子 東京都立小児総合医療センター 感染症科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111