

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 小林 孝生
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 科長
氏名 岩谷 壮太
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・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、岩谷 壮太までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2021年1月から2024年5月までの3年間に当センターで入院管理をした児のうち、FilmArray®を受けられた方

2 研究課題名

新生児病棟における全自動遺伝子解析装置(FilmArray®)の使用実態調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

新生児感染症の早期発見および治療は予後に関わる重要な課題です。また、多くのハイリスク児を管理する新生児集中治療室(NICU)や新生児回復室(GCU)においては、病棟全体での感染管理・対策が重要です。近年、COVID19感染の流行に伴い、マルチプレックスPCR法を用いた迅速な微生物の同定手法としてFilmArray®(ビオメリュー・ジャパン、東京都)が普及し、注目されています。呼吸器、髄膜炎・脳炎、血液、消化管パネルなど予測される感染源に応じて使用されており、成人や小児分野ではその有用性が報告されています(文献1-6)。しかし、NICUやGCUにおけるFilmArray®の使用状況やその有用性について議論され研究はほとんどありません。本研究では、当センターでのFilmArray®の使用実態について明らかにし、その有用性について考察します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて FilmArray®の使用実態、また、その患者背景（出生週数、体重、出生場所、入院時の主訴、検査時の状況、同定結果、介入の有無など）に関するデータを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

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、患者番号のみです。その他の個人情報（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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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 周産期医療センター

新生児内科 医長 小林 孝生

新生児内科 科長 岩谷 壮太

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

(文献)

1. Leber AL, Everhart K, Daly JA, Hopper A, Harrington A, Schreckenberger P, McKinley K, Jones M, Holmberg K, Kensinger B. Multicenter Evaluation of BioFire FilmArray Respiratory Panel 2 for Detection of Viruses and Bacteria in Nasopharyngeal Swab Samples. *J Clin Microbiol.* 2018 May 25;56(6):e01945-17.
2. Caméléna F, Péan de Ponfilly G, Pailhoriès H, Bonzon L, Alanio A, Poncin T, Lafaurie M, Dépret F, Cambau E, Godreuil S, Chenouard R, Le Monnier A, Jacquier H, Berçot B. Multicenter Evaluation of the FilmArray Blood Culture Identification 2 Panel for Pathogen Detection in Bloodstream Infections. *Microbiol Spectr.* 2023 Feb 14;11(1):e0254722.
3. Berinson B, Both A, Berneking L, Christner M, Lütgehetmann M, Aepfelbacher M, Rohde H. Usefulness of BioFire FilmArray BCID2 for Blood Culture Processing in Clinical Practice. *J Clin Microbiol.* 2021 Jul 19;59(8):e0054321.
4. Tansarli GS, Chapin KC. Diagnostic test accuracy of the BioFire® FilmArray® meningitis/encephalitis panel: a systematic review and meta-analysis. *Clin Microbiol Infect.* 2020 Mar;26(3):281-290.
5. Buss SN, Leber A, Chapin K, Fey PD, Bankowski MJ, Jones MK, Rogatcheva M, Kanack KJ, Bourzac KM. Multicenter evaluation of the BioFire FilmArray gastrointestinal panel for etiologic diagnosis of infectious gastroenteritis. *J Clin Microbiol.* 2015 Mar;53(3):915-25.
6. Calderaro A, Martinelli M, Buttrini M, Montecchini S, Covan S, Rossi S, Ferraglia F, Montagna P, Pinardi F, Larini S, Arcangeletti MC, Medici MC, Chezzi C, De Conto F. Contribution of the FilmArray® Gastrointestinal Panel in the laboratory diagnosis of gastroenteritis in a cohort of children: a two-year prospective study. *Int J Med Microbiol.* 2018 Jul;308(5):514-521.

以上