

研究名：「リンパ管腫蜂窩織炎に対する抗菌薬加療に関する後方視的研究」

1. 研究の目的

リンパ管腫またはリンパ管奇形（lymphatic malformation, 以下 LM）は、生物学的には良性の先天性疾患です。しかしその成因は原因不明で、重症例には治療法が存在しない指定難病とされています。患者数は1万出生に対して2-10人程度で、本邦における患者総数は10000人程度、うち25%は重症とされています。

LMの治療経過中に、病変部に細菌感染を生じ、抗菌薬加療が必要になることがあります。しかし、LMの感染では血液培養陽性となることがほとんどないことや病変部から起原菌を同定することが困難であり、抗菌薬選択や治療に難渋することが多く、LMそれ自体に対する治療法も含めて定まった治療法がないのが現状です。これは、LM感染患者の臨床像を把握することとし、LM病変への感染に対する治療戦略を検討することを目的とした研究です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて、2007年1月1日以降に入院加療を必要としたリンパ管腫感染（蜂窩織炎）と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日
- ③ 研究方法：LMの患者さんで、入院での抗菌薬加療を要した方の診療記録（電子カルテ）から、研究に用いる情報を収集します。収集したデータに基づき、LM蜂窩織炎が起こりやすい年代、病変の部位による蜂窩織炎の発症率の違い、入院時の状態や検査結果が及ぼす治療期間や抗菌薬選択について解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

- ① 属性（性別・年齢）
- ② リンパ管腫病変の部位
- ③ 入院時バイタル
- ④ 血液検査データ、各種培養結果
- ⑤ 使用抗菌薬
- ⑥ 治療期間

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報と解析用データは別々に管理するため、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究では、2024年1月1日以降、患者さんの個人情報を特定できない状態で診療記録（電子カルテ）からデータ抽出を行います。したがって、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。2024年1月1日以降は診療記録（電子カルテ）から抽出されたデータを個人が特定できない状態で解析するため、解析から患者さん個人のデータを削除することができなくなります。ご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 山岸徳子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7169）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 山岸徳子