

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名> 小児救急重篤疾患登録調査
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター (研究責任者)堀 智志
<研究期間> 承認日 ~ 西暦 2021年 12月 31日
<研究の目的と意義> 全国の小児救急診療実施施設に対象となる小児救急重篤疾患(死亡例、新たに人工換気療法を実施された症例、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例)が発生した場合に登録を行い、各種臨床情報に関するデータベース化することにより、臨床的特徴や適切な治療法・予防法の確立を検討します。 具体的には、緊急の呼吸管理を余儀なくされた種々の原因疾患における治療成績の改善、予後向上に役立つ治療指針の確立を目指すとともに、神経学的な後遺症が多い化膿性髄膜炎の疫学情報、発症前の状況を明らかにして、本疾患の早期診断・治療を通して予後改善に寄与する対策を検討します。さらに、救急由来の突然死、急性期死亡症例に関しては死亡原因、予防の可能性を検証し、救急由来の回避可能な死亡を減らす対策について提言することを目的としています。また、再発しやすく、再発とともに重症化しやすい傾向を有する虐待症例については社会医学的に重症と捉え、虐待可能性のカテゴリズ分類、通報の有無、主な加害者などの分析結果より特徴と実態を明らかにして予防対策を検討を行います。
<利用する試料・情報の項目> 診療録を元に以下の内容を使用して行います。 発症・来院・入院・退院日時、年齢(月齢)、性別、基礎疾患、予防接種歴、居住地(都道府県および政令指定都市単位で)、気管挿管期間、治療薬剤、検査結果(血液・髄液検査、生理学的検査、画像検査、病原体検査、解剖検査など)、予後など
<対象となる患者さん> 小児救急における15歳未満の、(1)死亡症例、(2)新たに人工換気療法を実施した症例(新たに気管挿管+新たに非侵襲的人工呼吸器を実施した症例+新たに気管切開を介して陽圧式人工呼吸管理を開始した症例)、(3)化膿性髄膜炎症例、(4)新たに虐待が疑われた入院症例(既に虐待と認定されている症例は除き、虐待の可能性を「事故内容と虐待可能性が半々、虐待の可能性大、医学的に虐待」のいずれかと新たに判断した入院症例)を登録の対象とします。
<研究の方法> 個人を特定できる情報を除外した形でデータを登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

<外部への試料・情報の提供等>

登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。

患者さんの個人情報の保護には、十分注意を払い、厳重な管理の下に保管します。また、患者さんから本登録への拒否、撤回の意思表示があった場合は登録から除外します。この登録事業に賛同いただかなくても患者さんが治療において何ら不利益を被らないことを申し添えます。

結果の公表は、委員会で全施設からの集計結果を分析し、その結果は参加施設に定期的に（1か月毎）報告されます。また、この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報を守られます。

<研究組織>

研究代表施設

京都第二赤十字病院

研究参加施設

日本小児科学会が定めた小児医療提供体制における中核病院、地域小児科センターおよび重篤小児患者を診療している救命救急センターの中で本研究に参加協力を表明した施設

※本研究の主旨に賛同される施設があれば、参加施設は随時追加していく予定です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

救命救急センター

氏名:堀 智志

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2800 (PHS)8782