情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 南野初香（小児科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：

<第1期>実施承認後～2021年12月31日（調査期間終了）

<第2期>実施承認後～2026年12月31日

目的：全国の小児救急診療実施施設で発生した小児救急重篤疾患患者を登録し、その後の経過・予後を観察すると同時に、診療録から調査項目を登録しデータベース化することにより、臨床的特徴やより適切な治療法・予防法の確立を検討することを目的とします

方法：

<第1期>小児救急における15歳未満の死亡症例、新たに人工換気療法を実施した症例、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例を登録し、その後の経過を観察します。

<第2期>死亡症例（15歳未満の小児救急診療領域における死亡症例、参加施設の判断によりその他の態様の死亡症例や15～18歳の死亡症例も含む）を登録し、以下の情報を収集します。

■ 対象となる患者さん

<第1期>小児救急における15歳未満の死亡症例、人工換気療法を実施症例（新たに気管挿管＋新たにNPPV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）、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例の方

<第2期>死亡症例（15歳未満の小児救急診療領域における死亡症例、参加施設の判断によりその他の態様の死亡症例や15～18歳の死亡症例も含む）

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

<第1期>登録理由、発症日時、来院・入院・退院・症状開始年月日、年齢（月齢）、性別、居住地（都道府県および政令指定都市単位）、基礎疾患、予防接種歴、臨床症状、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）、治療内容（気管挿管期間、使用薬剤など）、経過と予後等

<第2期>

施設番号、生年月日、性別、居住地（都道府県および政令指定市単位で）、基礎疾患、予防接種歴、来院時年齢、入院年月日、退院年月日、症状開始日、死亡診断書の転記（個人属性を除く）、死亡に至る経緯（急変の場所・発見者、救隊到着までの bystander CPR の有無と種類、救急搬送の有無、救急隊による処置の内容）、入院時（来院時）の死亡予測、剖検所見、内因死・外因死・不詳死の分類、基礎疾患との関係、死亡直前の検査内容、死後 CT・解剖の所見、虐待との関連、予防可能な場合の施策、予防策を含めた担当医の意見等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンター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。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される研究用IDを用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報が事務局のデータベースに登録されることはありません。

■ 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

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
南野初香、小児科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971