

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年9月27日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	重症小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川崎達也 / 田邊雄大
研究期間	2020年8月～2021年7月
対象者	2020年8月より2021年7月までの1年間に当院PICU/CCUへ他施設から搬送された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>重症小児患者の生命転帰の改善のために、小児専用の集中治療室に患者を集約することが有用であるとされています。しかし、地域の二次医療機関や小児集中治療室を有さない三次医療機関で初療を行うことが多く、そこから小児集中治療室への搬送は重要な要素になります。しかし、重症小児の施設間搬送に関連する有害事象に言及した報告は少なく、特に、搬送に関与するスタッフの経験値によって有害事象の発生頻度に差が出るという海外の先行研究があるものの、それは単一施設による検討であります。今後、小児集中治療室への重症小児の集約を推し進めるために、搬送システムの整備は欠かせません。</p> <p>目的としては、関与するスタッフの経験による重症小児の搬送における合併症の発生頻度を比較することです。日本国内の小児集中治療室での搬送症例を対象にして、1500例の集積を目指しており、当院ではPICUとCCUを合わせて、2020年8月から1年間で100例ほどを予定しております。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子（年齢、性別など）、 ・診断名 ・バイタルサイン（心拍数・血圧・呼吸数など） ・気道確保の方法（自然気道、エアウェイ、気管挿管） ・酸素投与方法 ・搬送前後の気道合併症（気管チューブ位置異常、気管チューブの閉塞、気胸の有無） ・薬剤使用（昇圧薬、鎮静鎮痛薬、筋弛緩薬） ・血液ガス分析

	<p>・ 転帰 提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input type="checkbox"/>電子的配信 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>各患者さんの特定につながる氏名や生年月日、当院 ID 番号は提供されません。各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	日本小児科学会 小児救急委員会委員会 済生会滋賀県病院救命救急センター 小児救命救急科 科長 野澤正寛
研究組織	（分担研究者） 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 准教授 鮎沢衛 九州大学病院 小児救命救急センター 助教 賀来典之 聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 主任教授 清水直樹 前橋赤十字病院高度救命救急センター 集中治療科・救急科 副部長 中林洋介
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 循環器集中治療科 田邊雄大 小児集中治療科 川崎達也 代表 054-247-6251