

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11月24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	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために診療情報が使用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	小児専門病院における院内死亡症例に対する Do Not Attempt Resuscitation (DNAR ^{*1}) 指示取得と心停止時対応の変化 *1)DNAR：患者様本人または患者様の利益にかかわる代理者（通常はご両親）の意思決定をうけて心肺蘇生法を行わないこと
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川崎 達也
研究期間	倫理審査承認日～2021年12月
対象者	2010年9月から2020年8月に当院で死亡診断書・死体検案書を作成した患者様のうち、20歳未満を対象にしています。 院外心停止で心拍再開しない例、新生児集中治療室入院症例、周産期死亡例（妊娠22週以降、生後7日未満）は対象外としました。
当該研究の意義・目的	当院では2007年の小児集中治療室・循環器集中治療室開設以降、多くの終末期小児に集中治療科スタッフがチームとして関与するようになりました。患者様が予期に反して心肺停止した場合、医師は原則として直ちに心肺蘇生処置を行います。しかし、心拍再開しない場合や心拍再開しても再度心停止となり死に至る症例においては、心肺蘇生処置の実施は患者様とご家族に耐え難い負担を強い場合があります。そのため、近年成人の急性期医療の領域を中心として、原疾患そのものが治癒困難な患者に対しては、あらかじめご本人やご家族と協議し心肺蘇生処置を控えるという方針が広がっております。 そこで今回、「終末期小児に対する心肺蘇生処置に関しても、DNAR指示取得 ^{*2} が増加し、心肺蘇生処置を行う症例が減少している」という仮説をたて、本研究を実施します。 この研究を通じて医療スタッフの終末期小児に対する関わり方がより良いものになることを目的としています。 *2) DNAR指示：心肺蘇生法を行わないという本人または家族の希望に沿い、医師が医療スタッフに指示すること
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者様の診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、性別、基礎疾患）、・DNAR指示取得割合、“partial DNAR^{*3}”指示取得割合、終末

	<p>期の心肺蘇生行為実施の実態、適切な DNAR 指示記載の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記項目が 2014 年 11 月に 3 学会合同「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」が発表された前後でどう変化したかを調査しました。 <p>*3) partial DNAR : 通常の心肺蘇生処置に条件を付けたもの。例えば、「胸骨圧迫（心臓マッサージ）は行うが気管挿管は行わない」など。（正式な医学用語ではありません）</p>
個人情報の開示に わる手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	貴方から要望があれば、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。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせがございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 小児集中治療科 川崎 達也 代表 054-247-6251</p>