

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、²⁰²¹ 年 5 月 25 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、この研究のために試料・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	本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event:VAE) の臨床展開に向けて～
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	佐藤 光則
研究期間	2020 年 5 月 1 日 ～ 2021 年 6 月 30 日
対象者	2020 年 5 月 1 日から 2021 年 4 月 30 日までの 12 か月間に当院小児集中治療室 (PICU) で人工呼吸器治療を 3 日間以上施行された 12 歳以上の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	集中治療の医療の質を評価する指標を新たに確立させたいと考えております。その指標として米国で広く使用されている人工呼吸器関連事象 (VAE) という指標を利用することを考えております。この指標は米国で良い指標として利用されているものの、日本の臨床現場で利用できるかは、その妥当性や実用性を検討する必要があります。今回の研究では、VAE が患者さんの転帰・予後・経過に及ぼす影響の程度を調査し、VAE を予防する手立ても分析します。
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)、 ・臨床データ (画像検査結果、血液検査結果など) ・人工呼吸器管理の内容 ・入院期間 ・転帰 (再発の有無など) <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p>電子的配信</p> <p>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	三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 教授 今井 寛
研究組織	三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 教授 今井 寛 VAE 多施設共同研究グループ参加病院 13 機関
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情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 川野邊 宥 代表 054-247-6251