

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11月30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	急性期重症患者・家族に対するケアに関する研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	集中治療センター 川崎達也
研究期間	2021年11月～2024年3月
対象者	当院集中治療センターで治療を受けられ、急性期治療に反応せず器質的脳障害により深昏睡（グラスゴー昏睡尺度3点）となった患者様。
当該研究の意義・目的	患者・家族ケアの質を向上していくために、静岡県内の多施設共同で急性期重症患者の患者・家族ケアに関するレジストリシステムを構築します。急性期重症患者に対する患者・家族ケアの経験を蓄積し、施設内だけでなく多施設で共有する事により医療者のケア能力の改善だけでなく、各施設の患者・家族ケアのシステム改善につなげることを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象患者様の情報を前向きに収集致します。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもありません。</p> <p>具体的には、以下の情報を収集致します</p> <ul style="list-style-type: none">● 患者背景（性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無、入室の経路、手術の有無）、ICU在室中の情報（ICU入室後24時間の意識レベル、人工呼吸器装着の有無とその期間）、ICU在室期間および転帰、などの患者状態の把握に必要なデータ● 患者背景の聴取日時、病状説明に同席（患者・家族ケアを目的として）した日時、予後判定を目的とした多職種カンファレンスの開催日時、終末期である事を伝えた日時、臓器提供の情報提供をした日時、などの患者・家族ケアに関する情報 <p>各患者様に対して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。各患者様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> <p>匿名化された情報は本研究の基幹施設である聖隷浜松病院に電子的に送付されます。これらの情報をもとに多施設のメンバーで各病院の患者・家族ケアの状況、システムを協議し、患者・</p>

	<p>家族ケアの質の改善を目指します。なお、収集された情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されます。いずれの場合も適切に匿名加工された情報を解析者に提供することで、特定の個人が識別されないように配慮致します。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>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。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>聖隷浜松病院 渥美生弘</p>
<p>研究組織</p>	<p>臓器提供施設連携体制構築事業 協議会 渥美生弘 聖隷浜松病院・救急科（研究代表施設責任者） 中山禎司 浜松医療センター救急科・脳神経外科 水谷敦史 浜松医療センター救急科・脳神経外科 登坂直規 静岡県立総合病院・高度救命救急センター 松島 暁 中東遠医療センター・救急科 小柴真一 静岡済生会総合病院・救急科 三木靖雄 藤枝市立総合病院・副院長 麻喜幹博 藤枝市立総合病院 永山正雄 国際医療福祉大学熱海病院</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆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 集中治療センター 川崎達也 代表 054-247-6251</p>