

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、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、または患者さんの代理の方に研究参加拒否のご意向がある場合には、下記の各調査日に対してそれぞれ 2025 年 5 月 1 日・2025 年 8 月 1 日・2025 年 11 月 1 日までにお知らせください。これらの日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加を拒否される場合は期日までをお願いいたします。
研究課題名	本邦における小児重症患者の MDRPU (医療関連機器褥瘡) 有病率調査
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	研究結果許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象者	2025 年 3 月 17・19・20 日 のうち 1 日 2025 年 6 月 9・11・13 日 のうち 1 日 2025 年 9 月 1・3・5 日 のうち 1 日 上記の日時に PICU に入院されていた 0 歳～18 歳までの方
当該研究の意義・目的	PICU に入室する小児は重篤であり人工呼吸・循環管理・体外循環の管理に伴う多くの医療機器が使用されています。医療機器との接触や圧迫により医療関連機器褥瘡 (MDRPU) が生じる可能性が高いです。しかし日本では一般病棟に入院した方を対象とした調査しかなく、集中治療を受ける方に対する調査はありません。そこで、日本において集中治療を受けている小児の MDRPU 有病率を調査することが研究の目的です。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、看護師が日常的に行う観察の中で医療機器による皮膚の発赤等がないかを確認します。また、電子カルテから一部の情報 (年齢、性別、疾患名、血液データ、使用薬剤) を収集します。これらのデータは匿名化した状態で収集し分析を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、院内規程で定められた研究発表後 10 年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。 上記の各調査日に対して、それぞれ 2025 年 5 月 10 日・2025 年 8 月 10 日・2025 年 11 月 10 日に調査項目を個人の判別が出来ないように加工したうえでエクセルシートに抜き出し、代表施設

	<p>である金沢医科大学病院へパスワード付きのUSBにて送付します。金沢医科大学病院からの外部への提供はありません。</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	金沢医科大学病院 北山 未央																																				
研究組織	<table> <tbody> <tr> <td>国立成育医療センター</td> <td>井手 健太郎</td> </tr> <tr> <td>聖マリアンナ医科大学病院</td> <td>川口 敦</td> </tr> <tr> <td>宮城県立こども病院</td> <td>小泉 沢</td> </tr> <tr> <td>千葉県立こども病院</td> <td>杉村 洋子</td> </tr> <tr> <td>国立循環器病センター</td> <td>制野 勇介</td> </tr> <tr> <td>京都府立医科大学病院</td> <td>上辻 杏</td> </tr> <tr> <td>大阪市立総合医療センター</td> <td>植村 桜</td> </tr> <tr> <td>筑波大学附属病院</td> <td>榎本 有希</td> </tr> <tr> <td>沖縄県立南部医療センター・こども医療センター</td> <td>藤原 直樹</td> </tr> <tr> <td>あいち小児保健医療総合センター</td> <td>池山 貴也</td> </tr> <tr> <td>群馬県立小児医療センター</td> <td>下山 伸哉</td> </tr> <tr> <td>東海大学医学部附属病院</td> <td>濱田 郁子</td> </tr> <tr> <td>滋賀医科大学附属病院</td> <td>北川 陽大</td> </tr> <tr> <td>福井大学医学部附属病院</td> <td>加納 恭子</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>正木 宏享</td> </tr> <tr> <td>兵庫県立こども病院</td> <td>先瀨 大</td> </tr> <tr> <td>埼玉県立小児医療センター</td> <td>新津 健裕</td> </tr> <tr> <td>静岡県立こども病院</td> <td>川崎 達也</td> </tr> </tbody> </table>	国立成育医療センター	井手 健太郎	聖マリアンナ医科大学病院	川口 敦	宮城県立こども病院	小泉 沢	千葉県立こども病院	杉村 洋子	国立循環器病センター	制野 勇介	京都府立医科大学病院	上辻 杏	大阪市立総合医療センター	植村 桜	筑波大学附属病院	榎本 有希	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	藤原 直樹	あいち小児保健医療総合センター	池山 貴也	群馬県立小児医療センター	下山 伸哉	東海大学医学部附属病院	濱田 郁子	滋賀医科大学附属病院	北川 陽大	福井大学医学部附属病院	加納 恭子	名古屋大学医学部附属病院	正木 宏享	兵庫県立こども病院	先瀨 大	埼玉県立小児医療センター	新津 健裕	静岡県立こども病院	川崎 達也
国立成育医療センター	井手 健太郎																																				
聖マリアンナ医科大学病院	川口 敦																																				
宮城県立こども病院	小泉 沢																																				
千葉県立こども病院	杉村 洋子																																				
国立循環器病センター	制野 勇介																																				
京都府立医科大学病院	上辻 杏																																				
大阪市立総合医療センター	植村 桜																																				
筑波大学附属病院	榎本 有希																																				
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	藤原 直樹																																				
あいち小児保健医療総合センター	池山 貴也																																				
群馬県立小児医療センター	下山 伸哉																																				
東海大学医学部附属病院	濱田 郁子																																				
滋賀医科大学附属病院	北川 陽大																																				
福井大学医学部附属病院	加納 恭子																																				
名古屋大学医学部附属病院	正木 宏享																																				
兵庫県立こども病院	先瀨 大																																				
埼玉県立小児医療センター	新津 健裕																																				
静岡県立こども病院	川崎 達也																																				
間合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 集中治療センター 川崎 達也 静岡県葵区漆山 860 番地 代表 054-247-6251</p>																																				