

(S29-29 用)

研究課題名	京都小児救急重症患者登録調査（多施設共同研究）
研究期間	西暦 2018年 1月 1日 ～ 西暦 2022年 12月 31日
研究の目的と意義	京都府内の小児救急診療実施施設で発生した小児救急重症患者を登録し、その後の経過・予後を観察すると同時に、診療録から調査項目を登録してデータベース化することにより、臨床的特徴やより適切な治療法・予防法の確立を検討することを目的とします。
研究方法	<p>小児救急における 15 歳未満で、医師が PICU または ICU における特定集中治療室管理が必要と認めた者（ただし、実際の治療は一般病棟で施行された場合も含む）を登録し、その後の経過を観察します。なお、病院到着時心肺停止の外来死亡症例と虐待症例は含めるが、新生児症例は対象から除くこととします。</p> <p>〈調査項目〉資料の集め方は、①匿名化して個別に症例の情報を集める方法（口頭を含め、何らかの形で同意が必要）、②その施設における統計情報のみを集める方法(同意は不要)のいずれかの方法を各参加施設により選択します。</p> <p>(1) 初回登録時：施設ごとの対象患者登録番号（病院の ID は使用しない） 発症・来院・入院・退院日時、年齢（月齢）、性別、基礎疾患、予防接種歴、居住地（都道府県および政令指定都市単位で）</p> <p>(2) 二次調査項目（治療開始～終了）：気管挿管期間、治療薬剤、検査結果（血液・髄液検査、生理・画像検査、病原体検査、解剖検査など）、予後</p>
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	<p>登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。</p> <p>患者さんの個人情報の保護には、十分注意を払い、厳重な管理の下、年間契約を結んだオンラインストレージで保管します。</p> <p>また、患者さんから本登録への拒否、撤回の意思表示があった場合は登録から除外します。この登録事業に賛同いただかなくても患者さんが治療において何ら不利益を被らないことを申し添えます。</p>
結果の公表	京都小児科医会の情報管理事務局で全施設からの集計結果を分析し、その結果は参加施設に定期的に（1か月毎）報告されます。また、この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 小児科 副院長 長村 敏生 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）