

(西暦) 2018年 4月 17日

当院集中治療室で気管挿管を施行した患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 小児集中治療科 科長
黒澤寛史

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 小児集中治療科 医長
長井勇樹

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2018年 6月より小児集中治療室 (PICU (旧 CICU 含む) /HCU (旧 ICU 含む))で起こる全ての気管挿管および搬送前あるいは中に当院医師により行われた気管挿管

除外基準:

- 1) 小児集中治療室の外で起こる気管挿管
- 2) 搬送前、搬送中に当院医師以外により行われた気管挿管

2 研究課題名。

多施設共同気管挿管レジストリー NEAR4KIDS (National Emergency Airway Registry for Children)

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

代表研究機関: フィラデルフィア小児病院

国内研究代表機関: あいち小児保健医療総合センター

国内共同研究機関: 東京都立小児総合医療センター、国立成育医療研究センター

4 本研究の意義、目的、方法

The National Emergency Airway Registry for Children (以下 NEAR4KIDS) は小児集中治療施設における重症小児に対する高度気道管理の改善を目的とした、多施設共同前方視的レジストリー(データベース)です。挿管の方法および転帰を集積し、改善すべき点を見極め、今後のよりよい医療が行えることを目指しています。事例発生後速やかに研究対象患者の記録(医師記録もしくは看護記録)をすべてレビューして、その情報を気管挿管レジストリーの登録システムに web 上で各施設から登録を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究は、介入研究ではなく、人体から採取された試料を用いない観察研究です。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者は研究対象となることを拒否できます。また、研究参加者が不利益を受けることはなく、調査記録等も研究目的以外に用いられることはありません。本研究への参加は任意であり、随時これを撤回することができます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 6 月 1 日～

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

小児集中治療科 黒澤寛史

電話番号 078-945-7300 (代表)

FAX 番号 078-302-1023 (代表)

以上