

人工呼吸器を必要とする疾患のため集中治療室に入院されていた 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 所属 感染症科 職名 科長
氏名 笠井正志
連絡先電話番号 054-247-6251
実務責任者 所属 感染症科 職名 医員
氏名 伊藤雄介
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、感染症科 伊藤雄介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 11 月 16 日より 2016 年 4 月 15 日までの間に、集中治療室 (CICU, PICU, ICU) にて術後や肺炎などの治療のため入院し、人工呼吸器による治療を受けた方

2 研究課題名

小児集中治療室における人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE) および人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-associated pneumonia: VAP) の多施設共同前向き観察研究

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

感染症科、集中治療科 他、静岡県立こども病院等の小児集中治療室を有する国内施設

4 本研究の意義、目的、方法

人工呼吸器の使用中は感染症などの合併症がおりうるということが知られています。成人では全国的な調査制度が整備され、発生頻度などが公表されていますが、小児の領域での実態は明らかになっていません。今回、全国の小児集中治療施設において合併症の種類や頻度を調査する研究が計画され、当施設も参加します。人工呼吸器を使用した患者さんを対象にし、人工呼吸器の設定条件や合併症の発生率等を集計します。この研究は呼吸器の設定条件やカルテ記載事項のみを使うため、患者さんに採血等の負担が生じることはありません。この研究では当院の患者さんの情報をまとめて、研究事務局である当院にて解析します。その際、名前や住所などの個人を特定できるような

個人情報はいっさい扱わず、匿名化を行いますので、個人に関する情報が病院外に漏れることはなく、研究結果を日本や海外の学会や論文で発表させて頂く時も、個人がわかる形で公表されることはいっさいありません。

5 協力をお願いする内容

診療録、画像データの閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2016年11月16日～2016年3月15日（予定）

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は、氏名、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 感染症科 伊藤雄介

以上