

(西暦)

2018年 9月 7日

小児急性呼吸窮迫症候群の治療のため当院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 小児集中治療科
職名 科長
氏名 黒澤寛史

実務責任者 所属 小児集中治療科
職名 医長
氏名 青木一憲
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、青木一憲までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2016年5月1日より2016年12月31日までの間に、小児集中治療科にて小児急性呼吸窮迫症候群の診断のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

本邦の小児急性呼吸窮迫症候群の臨床的特徴解明に関する多施設共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

○代表機関

国立成育医療研究センター

○分担機関

大阪府母子総合医療センター

東京都立小児総合医療センター

あいち小児保険医療総合センター

九州大学病院救命救急センター

4 本研究の意義、目的、方法

小児の急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome：ARDS）の発生頻度は小児人口10万人年あたり2.2-3.9と言われており、死亡率は24.8%と非常に致死率が高い病気です。このように重篤な病気でありながら、日本国内における発生頻度および死亡率はこれまでに報告がありません。この研究を行うことで、日本の小児ARDSの発生頻度や臨床的特徴を知ることができ、今後の医療技術の発展に寄与すると考えられます。

この研究は、当院を含めた日本の6つの小児集中治療室が協力して行います。この他施設共同研究に参加することは、日本国内における小児ARDSの現状、多様性を知り、治療指針の作成、予後を改善するような新しい発見を創出する研究へと繋がります。

5 協力をお願いする内容

研究責任者が、診療録検索システムを用いて対象となる患者さんを抽出します。診療録から小児年齢、性別、発症日時、治療内容、検査項目、予後などの項目についてデータ収集します。その後のカルテを見て、我々がデータを抽出し、フォーマットの項目に転記していきます。その後、代表施設である国立成育医療センターへデータを送信し、解析を行います。データ送信の際、解析に用いる情報のみを入力し、個人を識別できる情報は入力しません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2021年 3月 31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

所属・役職：小児集中治療科・医長

氏名：青木一憲

電話番号：078-945-7300

メールアドレス：aoki_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上