

(西暦) 2019 年 7 月 19 日

急性呼吸窮迫症候群の治療のため当院に入院された患者さんの 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 0789457300
(内線 38158)

このたび当院では、上記のご病気で入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 2019 年 8 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、急性呼吸窮迫症候群の治療のため兵庫県立こども病院集中治療室に入室し、診療を受けた方

2 研究課題名

小児急性呼吸窮迫症候群(PARDS); アジアにおける前方視的多施設研究 (PARDS PRO-ASIA study)

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科
KK Women's and Children's Hospital (Singapore)
National Hospital of Pediatrics (Vietnam)
Siriraj Hospital (Thailand)
Ramathibodi hospital (Thailand)
King Chulalongkorn Memorial Hospital (Thailand)
Children's Hospital of Fudan University (China)
Chongqing Hospital (China)
Hong Kong Children's Hospital (Hong Kong)
Sarawak General Hospital (Malaysia)
University Malaya Medical Centre (Malaysia)

Universiti Kebangsaan Malaysia Medical Centre (Malaysia)

Advanced Pediatrics Centre (India)

Sanglah Hospital Denpasar (Indonesia)

Harapan Kita Children and Women hospital (Indonesia)

Aga Khan University Hospital (Pakistan)

4 本研究の意義、目的、方法

急性呼吸窮迫症候群 (ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome) とは、死亡率が高い病態でありながら、有効な治療法が確立していない重症の呼吸障害です。こどもに関しては、治療の有効性を示す研究があまり行われておらず、各施設、各地域で独自の治療が行われていることがあります。特にアジアの小児 ARDS 患者は、欧米諸国と比較して約 2 倍の死亡率と言われており、地域における管理の違いも死亡率が高い一因とされています。この研究の目的はアジアにおける小児 ARDS の現状 (発生頻度、治療法、死亡率) を明らかにすることです。

通常診療中に得られる情報を用いますので、お子さんに負担のかかる介入はありません。研究はシンガポールの KK Women's and Children's Hospital が主導で行う、アジアの多施設で行う共同研究であり、当院もそのうちの一つの病院として情報を提供します。当院を含めたアジア各国の病院からの情報を、KK Women's and Children's Hospital が管理するデータベースへオンラインで入力します。

5 協力をお願いする内容

診療録から得られる以下の情報を提供させていただきます。

- ・患者さんの情報 [生年月日、入退院日、ICU 入退室日、性別、入院時の身長体重、基礎疾患など]
- ・疾患の特徴 [リスク因子、血液からの菌の検出、原因病原体の検出など]
- ・ARDS 診断日～1 週間の情報
[人工呼吸器設定、血液ガス、酸素飽和度、輸液バランス、強心薬量、栄養量]
- ・治療 [挿管/抜管日、腹臥位療法、ステロイド使用、筋弛緩薬使用、輸血の有無など]
- ・転帰 [入室/退室時の神経学的評価、多臓器不全、など]

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 4 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 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、患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報 (氏名、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。

青木一憲

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300(内線:38158)

FAX: 078-302-1023

E-mail: aoki_kch@hp.pref.hyogo.jp

平日 9:00 - 16:00

以上