

小児救急重篤疾患登録調査

研究の目的

全国の小児救急診療実施施設で発生した小児救急重篤疾患患者を登録し、その後の患者さんの状態を観察すると同時に、診療録から調査項目を登録しデータベース化することにより、疾患に特有の症状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。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学小児科外来や救急外来を受診、あるいは入院となった15歳未満の死亡症例、新たに人工換気療法を実施した症例、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例が対象となります。

除外基準

原則として、予定手術症例の術後管理、悪性疾患の終末期の症例、出生後一度も退院することなく小児科に入院中の症例、産科退院前の新生児症例は除外されます。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後（2018年2月19日）から2021年12月31日

・方法

調査の対象となられる方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

京都府立医科大学小児科外来や救急外来を受診、あるいは入院となった上記の対象疾患の方の情報で以下の調査項目を登録し、データベース化するために本研究事務局である京都第二赤十字病院へデータを送ります。定期的に登録された複数の症例の統計情報（複数の人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータで、集団の傾向または性質などを数量的に把握するもの）を事務局に定期的にする形を取るため、第三者が識別できる個人の情報がデータベースに登録されることはあり

ません。

- (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）
- (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、生理学的検査、画像検査、病原体検査、解剖検査など）、予後

・ 個人情報の取り扱いについて

登録患者さんの氏名が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。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。

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。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学小児科 助教 戸澤雄紀）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 情報の保存および二次利用について

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はありますが、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表し、個人情報は守られます。

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科において助教・戸澤雄紀の下、論文などの発表から 10 年間保存させていただいた後、電子データは復元できない形で削除し、紙類はシュレッダー処理を行います。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科 助教 戸澤雄紀

研究代表（統括）者

京都第二赤十字病院 副院長・小児科部長 長村敏生

（日本小児救急医学会 調査研究委員会 担当理事）

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科

職・氏名 助教・戸澤 雄紀

電話：075-251-5571