

「小児救急重篤疾患登録調査」に関する研究

1. 研究の対象

2017年1月1日～2021年12月31日に当科における15歳未満の死亡症例、人工換気療法実施例、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例

2. 研究目的・方法

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、その後の経過・予後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、臨床の特徴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。

研究期間：2017年1月1日～2021年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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）等

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）、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

登録患者さんの氏名が参加施設から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。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。

5. 研究組織

研究代表施設

京都第二赤十字病院

研究参加施設

日本小児科学会が定めた小児医療提供体制における中核病院、地域小児科センターおよび重篤小児患者を診療している救命救急センターの中で本研究に参加協力を表明した施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

研究責任者：

高知大学医学部小児思春期医学 石原 正行

高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-866-5811（代表）

研究代表者：

京都第二赤十字病院 長村 敏生

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

-----以上