

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	小児救急重篤疾患登録調査
② 研究依頼者	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)
③ 研究責任者	坂 京子
④ 研究期間	承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
⑤ 対象者	2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間で小児救急における 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、化膿性髄膜炎症例を対象とします。
⑥ 対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ等の診療情報 <input type="checkbox"/> その他（）
⑦ 研究の意義・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、臨床的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。
⑧ 研究の方法	小児救急における 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、化膿性髄膜炎症例を登録し、その後の経過を観察する。 〈調査項目〉資料の集め方は、①匿名化して個別に症例の情報を集める方法(口頭を含め、何らかの形で同意が必要)、②その施設における統計情報のみを集める方法(同意は不要)のいずれかの方法を各参加施設により選択 (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
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2017年10月12日
⑩ 結果の公表	<p>日本小児救急医学会調査研究委員会で全施設からの集計結果を分析し、その結果は参加施設に定期的に（1か月毎）報告されます。</p> <p>また、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がありますが、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開し、個人情報を守られます。</p>
⑪ 個人情報の保護について	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。この登録事業に賛同いただかなくても患者さんが治療において何ら不利益を被らないことを申し添えます。</p>
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	<p>市立四日市病院 小児科</p> <p>TEL：059-354-1111</p>