

平成 29年 10月 10日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	大阪母子医療センター小児集中治療室への計画外転棟における安全性の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 稲田 雄 集中治療科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013年1月から2016年12月までに、大阪母子医療センターにおいて一般病棟から小児集中治療室に計画外入室(病状悪化のために全身管理が必要となったための入室)した患者。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	近年、重症患者を受け入れるべき小児集中治療室(pediatric intensive care unit: PICU)の数と質が不足していることが指摘され、小児重症患者の集約化の重要性が唱えられています。しかし日本では、小児重症患者を受け入れる側の病院(三次小児医療機関)の一般病棟患者の安全性に関する報告がありません。そこで小児専門病院において、一般病棟からPICUへの計画外入室(病状悪化に伴う全身管理目的の入室)の現状を把握し、PICUへの適切な転棟がなされ一般病棟患者の安全性が確保されているかどうかを調査することが必要と考えました。本研究では、当センターの一般病棟からPICUへの計画外入室患者を対象とし、危険なイベント(一般病棟での心肺蘇生や挿管、PICUへの安全でない転棟)の発生状況を調査します。また、危険なイベントを伴う計画外入室患者(危険群)が、危険なイベントを伴わない計画外入室患者(非危険群)に比べて予後が悪いかどうかを調べます。危険なイベントの発生状況やその予後が明らかになれば、危険なイベントを予防する方策の重要性や手がかりについての示唆が得られると考えられ、一般病棟患者の安全を改善する一助となる可能性があります。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者背景(年齢・性別・病名・既往歴・主科・PICU入室前の手術の有無とその詳細)、危険イベントの有無・危険イベントの詳細(発生状況およびそれに対する介入)、入室時間、PICU在室日数、PICU死亡率などの情報について診療録を用いて調査します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科 稲田 雄 電話 0725-56-1220 (代表)