

平成 30 年 1 月 22 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	小児集中治療室退室後の死亡退院患者、及び再入室患者の危険因子と予後
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 小西海、看護部
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)	2012年1月1日から2016年12月31日までの5年間に大阪母子医療センターの小児集中治療室 (pediatric intensive care unit: PICU) に入室となり PICU を生存退室した患者
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>集中治療室を生存退室した患者の計画外の再入室は患者の予後に関わり、集中治療室の質の評価の一つとされていますが、小児における報告はほとんどなく、また再入室に関わる予防可能な危険因子も明らかではありません。そのため、小児集中治療に予定外に再入室となった患者または死亡退院となった患者の再入室の危険因子と予後を明らかにすることを目的として研究を行います。</p> <p>小児集中治療室退室から7日以内に予定外に再入室となった患者または死亡退院となった患者とそれ以外の患者について、下記の評価項目について後方視的に調査を行います。</p> <p>本研究では個人を特定できない匿名化されたデータのみを使用し、個人を特定できる形で外部に公開されることはありません。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>観察期間の5年間に PICU に入室した患者総数、性別、月齢、PICU 滞在日数、退室時転帰、病院滞在日数、退院時転帰、入室経路、診断分類、心肺蘇生の有無、慢性疾患の有無、術後入室の有無、計画外入室の有無、PIM2 (Pediatric Index of Mortality2)、中枢神経合併症の有無、退薬症状の有無、呼吸器合併症の有無、人工呼吸器使用の有無、人工呼吸日数、退室時の人工呼吸の有無、退室時の気道確保の有無、体外循環使用の有無、カテコラミン使用の有無、不整脈の有無、透析の有無、検査結果 (Cre、AST)、低ナトリウム血症の有無、感染の有無、退室時の看護必要度、夜間退室の有無、週末の退室の有無、予定外退室、退室から7日以内に予定外再入室となった患者または死亡退院となった患者について、患者数、再入室までの日数、再入室となった理由。</p>

<p>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</p>	<p>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。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 看護部 小西 海 電話 0725-56-1220 (代表)</p>