

西暦 2020年 8月 18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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 集中治療科 谷口昌志
研究課題名	重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ
研究代表者 氏名・所属機関	野澤正寛 済生会滋賀県病院救命救急センター 小児救命救急科
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)	以下の選択基準を両方満たす全患者 ① 日本集中治療医学会小児集中治療委員会の日本小児集中治療連絡協議会構成施設・ユニットのうち、協力が得られた施設・ユニットに転送された患者 ② 16歳未満の患者
研究期間	2020年8月1日～2021年7月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：小児搬送熟練者と非熟練者による重篤小児患者の搬送における合併症の発生頻度を比較すること データ収集方法 ①期間中の16歳未満の転送例を全例抽出する。 ②抽出された患者の調査項目は各協力施設の担当者によって研究登録番号（研究ID）とともに、下記項目について予め定められた患者情報登録シートに記入する。研究IDとは、各施設の患者IDとは異なり、施設ごとに1から順に割り振られる番号である。 ③各施設の研究IDと各施設の患者IDとは別の対応表を用いて連結する。対応表は当施設のみに保存される。
提供する試料・情報の項目や種類	調査項目 ① 患者背景 a. 年齢 b. 性別 c. 主傷病名（日本ICU患者データベース（JIPAD）診断名に準拠） d. 副傷病名（JIPAD診断名に準拠） e. ICU入室時重症度（PIM2、PIM3）

	<p>② 搬送担当者</p> <p>③ 診療</p> <p>a. バイタルサイン：心拍数、血圧、呼吸数、SpO₂、EtCO₂、対光反射</p> <p>b. 気道：自然気道、エアウェイ（経鼻、経口）、気管挿管</p> <p>c. 酸素投与方法：経鼻、マスク、リザーバー付きマスク、用手換気（BVM、ジャクソンリース）、High Flow Nasal Cannula、気管挿管</p> <p>d. 薬剤使用：昇圧薬、鎮静・鎮痛薬、筋弛緩薬</p> <p>e. イベント：徐脈、心停止</p> <p>f. 血液ガス分析：動脈・静脈血の選択、pCO₂、pO₂、BE、Lac</p> <p>④ 転帰</p> <p>a. ΔPCPC</p> <p>b. ΔFSS</p> <p>c. ICU 滞在日数</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>情報提供方法： 患者情報登録シート原本を研究事務局まで郵送にて送付する。原本のコピーは当施設で保存する。</p> <p>データ送付先での個人情報の処理および保護： 患者情報登録シートの情報処理は委託業者によりデータ入力電子ファイルとして入力され、パスワード付きファイルとして研究代表者が保管する。</p> <p>個人情報(搬送担当者医師名)を含む患者情報登録シートの原本は研究事務局に郵送されるが、事務局内のキャビネットに鍵をかけて保管する。さらに、患者情報登録シートの内容は委託業者によりデータ入力電子ファイルとして入力され、パスワード付きファイルとして研究管理者が保管する。患者情報登録シートの原本のコピーは研究参加施設のキャビネットに鍵をかけて厳重に保管する。匿名化は対応表を用いて連結されるが、研究者は対応表を取得しない。対応表は研究協力施設に患者情報登録シート（原本のコピー）と同様に保管する。試験の結果を公表する際に被験者を特定できる情報は使用しない。研究に関わる者は、原資料の閲覧によって知り得た登録患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しない。各協力施設の担当者は本研究終了後5年もしくは最後の公表の3年のいずれか長い方まで適切に保管したのち、削除、廃棄する。</p> <p>研究終了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により裁断し処分する。研究資料を二次利用する際は、再度、日本小児科学会 情報管理委員会及び倫理委員会に申請を行う。</p>
<p>研究組織 （提供する試</p>	<p>研究事務局：日本小児科学会事務局：112-0004 東京都文京区後楽 1-1-5 水道橋外堀通ビル4階</p>

