

2021 年 4 月 21 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	本邦集中治療室における小児死亡症例の横断調査
研究代表者 氏名・所属機関	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 竹内宗之 集中治療科
研究責任者 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 竹内宗之 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)	研究実施許可後～2019年1月までの期間のうち、毎月第一月曜日を調査日とします。調査日に当センター小児集中治療室(以下 PICU)で治療を受けた、入室時生後1ヶ月以上10歳未満の小児を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2021年10月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児患者の身体拘束実施状況 などについて横断的に記述した PRINCE Study (受付番号:1095)において、387 症例中 27 名(7%)が死亡と従来の報告より 高い死亡率が観察されました。 そこで今回、PRINCE Study の事後研究として、対象症例のうち退室時に 死亡を転帰とした症例について、死亡症例の詳細を明らかにする事を目的として、PRINCE Study のデータを用い、新たに調査項目を追加し、PRINCE Study で解析されなかった退院時転帰について調査します。また、今回収集した情報を利用して、将来、別の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	PRINCE Study の調査項目に含まれていた、年齢、診断名、基礎疾患、PICU 滞在日数などのデータ二次利用に加え、PRINCE Study で退室時転帰が死亡であった全症例に対し、追加で氏名、予測死亡率、Mode of Death [1.Failure of CPR, 2. Withdrawal または Withholding of life support treatment including DNR, 3. Brain death]、入室経路の情報を収集します。個人情報、匿名化して研究に使用いたします。
外部への試料・情報の提供	データはオンラインデータベース (REDCap®) に各共同研究施設の研究責任者が入力を行い、集積されたデータは主研究責任者 (竹内、宮地) 以外アクセスできないようにしています。対応表に関しては、各共同研究施設にて保管・管理します。

研究組織	<p><b>【小児集中治療 身体拘束研究チーム】</b></p> <table border="0"> <tr> <td>大阪母子医療センター</td> <td>集中治療科</td> <td>竹内宗之</td> </tr> <tr> <td>シンシナティ小児病院</td> <td>急性期腎センター</td> <td>宮地麻衣</td> </tr> <tr> <td>アルバータ大学 小児集中治療科</td> <td>公衆衛生大学院</td> <td>川口敦</td> </tr> <tr> <td>静岡県立こども病院</td> <td>小児集中治療センター</td> <td>川崎達也</td> </tr> <tr> <td>国立成育医療研究センター</td> <td>集中治療科</td> <td>中川聡</td> </tr> <tr> <td>星槎大学</td> <td></td> <td>池辺 諒</td> </tr> <tr> <td>東京都立小児総合医療センター</td> <td></td> <td>三浦規雅</td> </tr> <tr> <td>筑波大学附属病院</td> <td></td> <td>松石雄二郎</td> </tr> <tr> <td>あいち小児保健医療総合センター</td> <td></td> <td>深津夕稀</td> </tr> <tr> <td>沖縄県立南部医療センター・こども医療センター</td> <td></td> <td>星はるな</td> </tr> <tr> <td>加古川中央市民病院</td> <td></td> <td>下田将司</td> </tr> <tr> <td>金沢医科大学</td> <td></td> <td>秋田千里</td> </tr> <tr> <td>金沢大学附属病院</td> <td></td> <td>中山祐子</td> </tr> <tr> <td>北里大学病院</td> <td></td> <td>伊藤孝子</td> </tr> <tr> <td>九州大学病院</td> <td></td> <td>松岡若利</td> </tr> <tr> <td>京都第一赤十字病院</td> <td></td> <td>徳平夏子</td> </tr> <tr> <td>群馬県立小児医療センター</td> <td></td> <td>下山伸哉</td> </tr> <tr> <td>公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院</td> <td></td> <td>宗川一慶</td> </tr> <tr> <td>国立成育医療研究センター</td> <td></td> <td>上田明子</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学総合医療センター</td> <td></td> <td>前田忍</td> </tr> <tr> <td>滋賀医科大学附属病院</td> <td></td> <td>清水淳次</td> </tr> <tr> <td>自治医科大学とちぎ子ども医療センター</td> <td></td> <td>田邊由美子</td> </tr> <tr> <td>千葉県こども病院</td> <td></td> <td>内山遼</td> </tr> <tr> <td>千葉大学医学部附属病院</td> <td></td> <td>千葉綾美</td> </tr> <tr> <td>奈良県立医科大学附属病院</td> <td></td> <td>松葉晃平</td> </tr> <tr> <td>広島市民病院</td> <td></td> <td>上甲貴江</td> </tr> <tr> <td>兵庫県立尼崎総合医療センター</td> <td></td> <td>梶西由美</td> </tr> <tr> <td>兵庫県立こども病院</td> <td></td> <td>坂本佳津子</td> </tr> <tr> <td>福島県立医科大学附属病院</td> <td></td> <td>三瓶智美</td> </tr> <tr> <td>北海道立子ども総合医療・療育センター</td> <td></td> <td>皆川ゆり子</td> </tr> <tr> <td>松戸市立総合医療センター</td> <td></td> <td>三浦百恵</td> </tr> <tr> <td>宮城県立こども病院</td> <td></td> <td>佐々木エミ</td> </tr> </table>	大阪母子医療センター	集中治療科	竹内宗之	シンシナティ小児病院	急性期腎センター	宮地麻衣	アルバータ大学 小児集中治療科	公衆衛生大学院	川口敦	静岡県立こども病院	小児集中治療センター	川崎達也	国立成育医療研究センター	集中治療科	中川聡	星槎大学		池辺 諒	東京都立小児総合医療センター		三浦規雅	筑波大学附属病院		松石雄二郎	あいち小児保健医療総合センター		深津夕稀	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター		星はるな	加古川中央市民病院		下田将司	金沢医科大学		秋田千里	金沢大学附属病院		中山祐子	北里大学病院		伊藤孝子	九州大学病院		松岡若利	京都第一赤十字病院		徳平夏子	群馬県立小児医療センター		下山伸哉	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院		宗川一慶	国立成育医療研究センター		上田明子	埼玉医科大学総合医療センター		前田忍	滋賀医科大学附属病院		清水淳次	自治医科大学とちぎ子ども医療センター		田邊由美子	千葉県こども病院		内山遼	千葉大学医学部附属病院		千葉綾美	奈良県立医科大学附属病院		松葉晃平	広島市民病院		上甲貴江	兵庫県立尼崎総合医療センター		梶西由美	兵庫県立こども病院		坂本佳津子	福島県立医科大学附属病院		三瓶智美	北海道立子ども総合医療・療育センター		皆川ゆり子	松戸市立総合医療センター		三浦百恵	宮城県立こども病院		佐々木エミ
大阪母子医療センター	集中治療科	竹内宗之																																																																																															
シンシナティ小児病院	急性期腎センター	宮地麻衣																																																																																															
アルバータ大学 小児集中治療科	公衆衛生大学院	川口敦																																																																																															
静岡県立こども病院	小児集中治療センター	川崎達也																																																																																															
国立成育医療研究センター	集中治療科	中川聡																																																																																															
星槎大学		池辺 諒																																																																																															
東京都立小児総合医療センター		三浦規雅																																																																																															
筑波大学附属病院		松石雄二郎																																																																																															
あいち小児保健医療総合センター		深津夕稀																																																																																															
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター		星はるな																																																																																															
加古川中央市民病院		下田将司																																																																																															
金沢医科大学		秋田千里																																																																																															
金沢大学附属病院		中山祐子																																																																																															
北里大学病院		伊藤孝子																																																																																															
九州大学病院		松岡若利																																																																																															
京都第一赤十字病院		徳平夏子																																																																																															
群馬県立小児医療センター		下山伸哉																																																																																															
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院		宗川一慶																																																																																															
国立成育医療研究センター		上田明子																																																																																															
埼玉医科大学総合医療センター		前田忍																																																																																															
滋賀医科大学附属病院		清水淳次																																																																																															
自治医科大学とちぎ子ども医療センター		田邊由美子																																																																																															
千葉県こども病院		内山遼																																																																																															
千葉大学医学部附属病院		千葉綾美																																																																																															
奈良県立医科大学附属病院		松葉晃平																																																																																															
広島市民病院		上甲貴江																																																																																															
兵庫県立尼崎総合医療センター		梶西由美																																																																																															
兵庫県立こども病院		坂本佳津子																																																																																															
福島県立医科大学附属病院		三瓶智美																																																																																															
北海道立子ども総合医療・療育センター		皆川ゆり子																																																																																															
松戸市立総合医療センター		三浦百恵																																																																																															
宮城県立こども病院		佐々木エミ																																																																																															
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。下記の間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 竹内宗之 電話 0725-56-1220 (代表)