

「承認日から 2027 年 12 月 31 日にかけて

当院小児救急領域において治療を受けた重篤患者さんへのお願い」

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

小児救急医学会 調査研究委員会 小児救急重篤疾患登録調査

研究責任者：石原唯史

研究分担者：村田健介

研究の意義と目的：

小児救急診療における重篤患者は5%未満と言われており、頻度は非常に稀であるため、単独の施設において自験症例のデータのみで該当疾患の全体的な臨床的特徴を明らかにすることは困難です。一方で、本邦の小児救急重篤疾患の全国的なデータベースは未整備な状況にあり、小児救急重篤疾患の診療体制に関する検討は不十分な状況にあります。本研究では小児救急重篤疾患の患者（0～15歳未満）を対象とし、原因や治療経過、転帰などのデータを集めることで、診療体制の改善ならびに子どもの転帰改善へつながると考えています。小児救急医学会調査研究委員会主導のもとに15施設で協力して実施しています。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、小児救急領域における重篤患者さんで、承認日から西暦2027年12月31日の間に治療を受けた方です。研究全体で1000例、順天堂浦安病院で100例を対象としています。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

登録理由・発症日時・来院日・入院日・退院日・年齢（月齢）・性別・発生場所（都道府県及び政令指定都市単位）・基礎疾患・予防接種歴・臨床症状・家族歴・既往歴・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）・治療内容（気管挿管期間、薬剤など）・経過・予後

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2027年12月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について

本研究は、厚生労働省の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 救急診療科

電話：047-353-3111

研究担当者：石原 唯史