

研究名：重症小児患者の家族支援を目的とした web PICU ダイアリーが患者家族満足度を向上させるかを明らかにするための多施設前向き介入研究

1. 研究の目的

重症の病気でお子さんが小児集中治療室（PICU）に入室されると、ご家族にとっても大変大きな身体的・精神的負担がかかります。本研究は、デジタルアプリケーション「web PICU ダイアリー」を活用することで、医療チームから受けたケアやコミュニケーションに対するご家族の満足度が向上するかどうかを検証し、将来のより良い家族支援の開発に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：過去に「小児における集中治療症候群の実態調査：多施設前向きコホート研究（JPICS-p 研究）」に参加された方のうち、国立成育医療研究センターPICU または筑波大学附属病院 PICU に入室し、人工心肺を使用した心臓手術もしくは肝移植術を受けられた 16 歳以下の患者さんとそのご家族
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 10 月 1 日
- ④ 研究方法：過去の JPICS-p 研究でご提供いただいたデータの中から、今回の web PICU ダイアリー研究の対象条件に合致する方のアンケートスコア（EMPATHIC-Japan 30 の点数等）および背景情報を抽出し、「対照群（ダイアリーアプリを使用していないグループ）」として今回の研究データと比較・解析いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景情報：月齢、性別、疾患名、術式、PICU 入室時の PIM2/PIM3 スコア、PCPG、PICU 在室日数、人工呼吸日数、転帰 等
 - ・保護者背景情報：性別、年齢、患者との続柄 等
 - ・評価データ：EMPATHIC-Japan 30 スコア
- ※個人を特定できる情報は全て削除し、研究用 ID に置き換えたデータを使用します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う情報からは、氏名やカルテ番号などの個人を特定しうる情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形にして使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と研究用 ID を結びつける対応表は、研究責任者がインターネットに接続されていないパソコンで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

- 3) 研究結果は学会や学術雑誌等で公表されることがありますが、個人が特定される形で公表されることはありません。
- 4) 研究データは、研究終了報告後 5 年または論文公表後 3 年のいずれか遅い日まで厳重に保管された後、適切に破棄されます。

5. 研究実施機関

研究代表機関：国立成育医療研究センター 研究代表者：集中治療科 清水 薫
共同研究機関：筑波大学附属病院 研究責任者：小児内科 奥脇 一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問やご相談がある場合、またはご自身のデータを本研究に利用されることを希望されない（拒否される）場合は、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。お申し出をいただいた場合でも、今後の診療で不利益が生じることは一切ありません。ただし、お申し出いただいた時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合など、一部データを削除できないことがありますのでご了承ください。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

国立成育医療研究センター

担当者：手術集中治療部 集中治療科 清水 薫

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7379） E-mail：shimizu-k@ncchd.go.jp

筑波大学附属病院

担当者：小児内科 奥脇 一

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-7668 FAX：029-853-3113

E-mail：okuwaki.hajime.ms@alumni.tsukuba.ac.jp