

研究名：Brief Resolved Unexplained Event (BRUE)のリスク分類の患者分布と有用性の検討

1．研究の目的

呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの1つ以上が突然発症し、児が死亡するのではないかと観察者に思わしめるエピソードと定義される乳幼児突発性危急事態 Apparent Life Threatening Event (ALTE) の1歳未満の患者さんに対し、2016年に提唱された Brief Resolved Unexplained Event (BRUE) の基準の安全性を検討することが目的です。

2．研究の方法

研究対象：2002年1月～2020年3月に呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの1つ以上が突然発症し、当院救急外来を受診し、ALTE/BRUEと判断された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月

研究方法：対象期間内に当院救急外来でALTE/BRUEと判断された1歳未満の患者さんを対象に、電子カルテより年齢、性別、症状、検査、入院の有無、診断、転帰等の情報を抽出し、BRUE基準によりグループに分類し比較検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、症状、検査、入院の有無、診断、転帰 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年8月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 救急診療科 田中大貴

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7887）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療科 田中大貴