

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： 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

1．研究の目的

重症な小児の患者さんの生命予後の改善には小児集中治療室（PICU）に地域の患者さんを集約することが有効であるとされています。そのため他施設から PICU への施設間搬送もまた生命転機に関わる重要な要素となります。

海外の先行研究では重篤な小児の患者さんの搬送は有害事象の発生リスクが高く、熟練者と非熟練者によって発生頻度に差が出ることを示されています。今回搬送者により搬送に関連した有害事象の発生に差があるかを日本小児科学会に属している多施設（当センターを含む）で調査します。

2．研究の方法

研究対象：

(ア)研究期間中に当センターの小児集中治療室（PICU）に搬送された患者さん

(イ)16 歳未満の患者

研究期間：倫理審査委員会承認後～1 年間

研究方法：研究対象者の診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を匿名化し、患者情報登録シートに記載したものを、日本小児科学会事務局（責任者：野澤正寛）に配達記録の残る形で郵送します。日本小児科学会事務局（責任者：野澤正寛）では、患者情報登録シートの内容を委託業者にデータ入力を依頼し、電子ファイルとしてパスワード付きファイルとして保管します。識別対応表は当センターで保管・管理し、外部への提供はしません。

3．研究に用いる情報の種類

年齢・性別・主傷病名（日本 ICU 患者データベース（JIPAD）診断名に準拠）

副傷病名（JIPAD 診断名に準拠）・ICU 入室時重症度（PIM2、PIM3）・搬送担当者

診療経過等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

研究成果は日本小児科学会に帰属し、研究結果に関しては委員会報告、学会発表並びに論文な

どで公開します。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：西村奈穂）

日本小児科学会事務局（責任者：野澤正寛）

その他国内で研究に同意した施設

6 . お問い合わせ先

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ますので、2021年9月30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 集中治療科 西村奈穂

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7534）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 西村奈穂

研究代表者

済生会滋賀県病院救命救急センター 小児救命救急科 科長 野澤正寛

〒520-3046 滋賀県栗東市大橋 2-4-1

電話 077-552-1221

E-mail nozawa-m@saiseikai-shiga.jp