

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： 小児における集中治療後症候群の実態調査と長期予後改善に向けたデータベースの構築

1. 研究の目的

本邦において、重篤な小児患者に対するPICU（小児の集中治療室）での治療による救命率はこの数十年でおおきく進歩しました。そのため、ただ命を救うことだけでなく、将来の健康への影響についての配慮がとて重要になってきました。しかし、現状では患者さんがPICUを退室したあとの十分なフォロー体制がとられておらず、「集中治療を受けて、急性期を乗り切った患者さんがその後どのような健康状態にいるのか」を把握することが難しい状態です。そこで、国立成育医療研究センターPICUでは、急性期の治療を終えてPICUを退室された方を登録しておき、退室後定期的に健康状態を確認したり、教育/療育環境の変化などについて調査を行ったりしています。

健康状態の情報を定期的に収集することで、急性期の集中治療を乗り越えた方が、実際にどのような健康状態にいるかを把握することができます。この成果により、治療法をより良いものにつなげるだけでなく、PICU退室後のフォローアップの方針も適切なものとなります。また、急性期の集中治療を受けている最中のお子さんや保護者の方にとっても大事な情報を集めることができます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：この研究は、急性の重症疾患のために国立成育医療研究センターPICUに入室し、急性期に治療を終えてPICUを退室された16歳未満の方とその保護者の方を対象とします。研究期間中は年間およそ500名の方に新規にご協力いただく予定です。
- ② 研究期間：この研究機関は、2021年3月31日までとなっていますが、3年ごとに倫理審査委員会の審査を受けて、期間の延長を行います。
- ③ 研究方法：この研究に同意いただけた場合、PICU入室中に保護者の方のメールアドレスを登録させていただきます。PICU退室後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年の時点で、「定期調査」としてお子さんの基本的な情報（身長や体重、健康状態など）や、保護者の方からみたお子さんと保護者の方自身の症状の有無、必要となった社会資源や医療ケア、および教育/療育環境の変化をお伺いするアンケートメールを登録させていただいたメールアドレスにお送りい

たしますので、回答をお願いいたします。アンケート調査で集めた健康に関する情報と、国立成育医療研究センターの診療記録（カルテ）に保存されている診断や治療の情報とをあわせて、診断や治療と、現在の健康状態との関連を検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

※ 病歴、検査データ、PICU 退室後の QOL などのアンケート調査の結果 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

この研究の概要については、国立成育医療研究センターのホームページに公開されます。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ないので、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 手術集中治療部 集中治療科 壺井伯彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部 集中治療科 壺井伯彦