

情報公開文書内容

研究課題名	小児救急重篤疾患登録調査
研究期間	西暦 2017年 10月 11日 ～ 西暦 2021年 12月 31日（5年間）
研究の目的と意義	全国の小児救急診療実施施設で発生した小児救急重篤疾患患者を登録し、その後の経過・予後を観察すると同時に、診療録から調査項目を登録しデータベース化することにより、臨床的特徴やより適切な治療法・予防法の確立を検討することを目的とします。
研究方法	小児救急における 15 歳未満の死亡症例、新たに人工換気療法を実施した症例、化膿性髄膜炎症例、虐待症例を登録しその後の経過を観察します。 〈調査項目〉当センターにおける統計情報のみを集計 施設ごとの対象患者登録番号（病院の ID は使用しない） 発症・来院・入院・退院日時、年齢（月齢）、性別、基礎疾患、予防接種歴、居住地（都道府県および政令指定都市単位で）
参加施設	京都第二赤十字病院、京都中部総合医療センター、手稲溪仁会病院、仙台市立病院救命救急センター、国立成育医療研究センター、松戸市立病院小児医療センター、豊橋市民病院、京都第一赤十字病院、愛媛県立中央病院、北九州市立八幡病院、国立国際医療研究センター、杏林大学、横浜労災病院こどもセンター、富山大学他、日本小児科学会が定めた小児医療提供体制における中核病院、地域小児科センターおよび重篤小児患者を診療している救命救急センターの中で本研究への参加協力を表明した施設。なお研究開始後、協力施設は随時追加されます。
情報の種類	対象患者登録番号（病院のIDは使用しない）、登録理由（死亡症例、新たに人工換気療法を実施した症例（気管挿管、NPPV、気管切開）、化膿性髄膜炎症例、発症日時、来院・入院・退院・症状開始年月日、年齢（月齢）、性別、居住地（都道府県および政令指定都市単位で）、基礎疾患、予防接種歴
外部への情報の提供	適格基準をすべて満たした症例を、初期登録ソフトを使用して統計情報のみを送信します。当センターでは統計情報のみを事務局（京都第二赤十字病院）へ送信します。
個人情報の保護について	本研究は侵襲を伴わず、介入を行わず、人体から採取した試料を用いない研究であることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より、必ずしも文章によるインフォームド・コンセントの取得を必要としません。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた文書を大阪急性期・総合医療センターホームページに掲載することにより、情報公開を行います。
結果の公表	小児救急医学会 調査研究委員会で全施設からの集計結果を分析し、その結果は参加施設に定期的に（1 か月毎）報告されます。また、この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
研究代表者 （総括責任者）	日本小児救急医学会調査研究委員会 担当理事 京都第二赤十字病院 小児科 長村 敏生 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451

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、下記の連絡先までお申し出ください。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】 大阪急性期・総合医療センター 小児科部長 小垣 滋豊 〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3-1-56 TEL:06-6692-1201（代）
---------------	--