

《研究課題名》

滋賀県における重症小児患者に関するコホート研究

《研究対象者》

西暦 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、各施設の集中治療室（ICU）（特定集中治療室管理料 1-4 の算定の有無を問わない、新生児集中治療室を除く）に入院した 16 歳未満の小児、ならびに ICU に入院しなかった院内・院外心停止の 16 歳未満の小児。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方に関する各施設が既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 国立大学法人 滋賀医科大学 小児科学講座 高島 光平

（2）研究の意義、目的について

《意義》

滋賀県では、小児集中治療室（PICU）が設置されていないため、重症小児患者の診療が各医療機関に分散しています。そのため、地域全体での診療の実態が十分に把握されていません。本研究は、滋賀県における初めての重症小児患者コホート研究として、地域の現状を明らかにし、今後の医療体制の整備に役立つ重要なデータを提供することを目的としています。また、この研究の成果は滋賀県だけでなく、同様の医療資源を持つ地域でも活用でき、小児集中治療の質の向上に貢献する可能性があります。

《目的》

本研究の目的は、滋賀県内の病院で診療された重症小児患者を登録し、発生状況、治療経過、治療内容の実態を明らかにすることです。また、小児集中治療医の専従の有無と治療経過の関連を評価します。この研究により、PICU が設置されていない地域における最適な医療体制構築のための基礎データを提供します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学が中心となって、滋賀医科大学と天津赤十字病院、市立天津市民病院、

オプトアウト

済生会滋賀県病院、滋賀県立総合病院、公立甲賀病院、近江八幡市立総合医療センター、彦根市立病院、長浜赤十字病院の既存の患者情報を用いて行う滋賀県における重症小児患者に関する研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

ICUに入院した方

患者背景情報：ICU入室時の年齢、性別、居住地（滋賀県内・外）、ICU入院の主な原因となった疾患名、基礎疾患の有無と疾患名、入室経路、搬送手段、入室の経緯。

予測死亡率を算出するための情報：術後管理目的の入室か否か、人工心肺の使用有無、瞳孔散大かつ対光反射がないか否か、ICU入室1時間以内の最初の収縮期血圧、ICU入室1時間以内の最初の動脈血またはキャピラリーのガス分析によるBE、ICU入室1時間以内の最初の動脈血酸素分圧およびその際の吸入酸素濃度。

診療内容に関する情報：実施された治療内容、留置デバイス、経腸栄養開始日、リハビリ開始日。

転帰に関する情報：転帰（生存退院、情報収集時点での入院継続、死亡退院、転院（県内・県外医療機関）、入院期間、ICU入室期間、人工呼吸管理日数、計画外抜管の有無、死亡退院の場合の死亡時期および死亡場所、転院の場合の搬送手段および付き添い医療者、搬送理由、本学以外の情報提供元機関で治療が完結した場合の本学搬送を選択しなかった理由。

ICUに入院しなかった院内・院外での心停止患者

年齢、性別、居住地（滋賀県内・外）、心停止の主な原因となった疾患名、基礎疾患の有無と疾患名、院外心停止患者の搬送手段、留置デバイス。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

近江八幡市立総合医療センター 院長 白山 武司

《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

《提供する情報の取得の方法》

診療録から研究対象となる患者をリストアップし、調査項目が記載された調査票をもとに既存の情報を収集します。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

各情報提供元機関長の許可を得た後、2023年分と2024年分の患者情報を収集します。情報の収集は、情報提供元機関の担当者が調査票に情報を記載するか、必要に応じて診療録の閲覧手続きを経て、滋賀医科大学の研究代表者または分担研究者が調査票への記載を補助します。完成した調査票はレターパックで郵送するか、直接手渡しで提供します。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学 小児科学講座 高島 光平

オプトアウト

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

本研究する実施する研究責任者および分担研究者

国立大学法人 滋賀医科大学 小児科学講座 高島 光平
国立大学法人 滋賀医科大学 小児科学講座 丸尾 良浩
滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 岸本 卓磨
滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 清水 淳次

既存情報の提供を行う者

大津赤十字病院 第一小児科 美馬 隆宏
市立大津市民病院 小児科 濱田 裕之
済生会滋賀県病院 小児科 伊藤 英介
滋賀県立総合病院 小児科 野澤 正寛
公立甲賀病院 小児科 田口 周馬
近江八幡市立総合医療センター 小児科 吉田 忍
彦根市立病院 小児科 西島 節子
長浜赤十字病院 新生児科 山本 正仁

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて重症小児診療体制などを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

また、本研究より得られた統計情報については、滋賀県重症小児医療体制整備事業の実施主体である滋賀県に提供いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：近江八幡市立総合医療センター 小児科 吉田 忍

住所：523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379

電話番号：0748-33-3151

メールアドレス：shks2788@kbf.biglobe.ne.jp