

## 臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開しております。

### [試験名]

小児救急診療において新たに人工換気療法を実施した症例に関する日本小児救急医学会・調査研究委員会との合同登録調査（2次調査）

### [実施期間]

2020年2月5日 から 2021年12月31日 まで

### [対象となる方]

2017年1月1日から2021年12月31日（1次調査の期間中）までに小児救急診療において新たに人工換気療法（気管挿管、NPPV、気管切開を介して陽圧式人工換気を開始）を実施された15歳未満の方。

### [研究の目的]

小児救急診療において新たに人工換気療法を実施された症例の各種臨床情報に関する全国的なデータベースを構築して集積結果の分析を行い、緊急の呼吸管理を余儀なくされた種々の原因疾患における治療成績の改善、予後向上に役立つ治療指針の確立を目的としています。

### [データの利用について]

- 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

日本小児救急医学会・調査研究委員会が実施する小児救急重篤疾患登録調査の1次調査（当院臨床研究審査委員会で承認済・実施中）で不足していたデータを収集するために、下記の情報を電子カルテより収集し、患者さんごとの個別の情報ではなく、当院における統計情報のみをJRSC（小児救急重篤疾患登録調査）事務局へ送付します。

- 研究に利用する情報の項目

人工換気療法の種類と治療期間、呼吸不全の直接原因、人工換気療法開始時の血液ガス、X線所見、循環器作動薬併用・RTX併用・神経学的後遺症・在宅での治療の有無など

- 利用する者の範囲

研究代表者

松戸市立総合医療センター 小児医療センター 所長・小児科部長 平本龍吾

分担研究者

京都第二赤十字病院 副院長・小児科部長 長村敏生

- 院内研究責任者兼個人情報管理者

豊橋市民病院 小児科 第一部長 小山 典久

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

（または小児科 小山 典久）

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111（代表）

<研究責任施設の相談窓口>

松戸市立総合医療センター 小児医療センター

小児科 平本龍吾

〒270-2296 松戸市千駄堀 993 番地の1

☎047-712-2511（代表）