

## 人体由来の試料を用いない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することが必要とされております。

### [研究課題名]

小児救急重篤疾患登録調査

### [実施期間]

臨床研究審査委員会承認日～2021年12月31日

### [対象となる方]

小児救急における15歳未満の下記の症例を対象とします。

- (1) 死亡症例
- (2) 新たに人工換気療法を実施した症例（新たに気管挿管＋新たに非侵襲的陽圧換気を実施した症例＋新たに気管切開を介して陽圧式人工呼吸管理を開始した症例）
- (3) 化膿性髄膜炎症例
- (4) 新たに虐待が疑われた入院症例（既に虐待と認定されている症例は除き、虐待の可能性を「事故内容と虐待可能性が半々、虐待の可能性大、医学的に虐待」のいずれかと新たに判断した入院症例）

### [研究責任者]

京都第二赤十字病院 副院長・小児科部長 長村敏生  
豊橋市民病院 小児科 第一部長 小山典久

### [研究の目的]

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。

[データの利用について]

- 試料・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。）  
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、新たに虐待が疑われた入院症例を登録し、経過を観察する。登録患者さんの氏名がデータセンターへ知らされることはありません。第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。
- 利用し、又は提供する試料・情報の項目
  - (1)初回登録時：  
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）
  - (2)二次調査項目（治療開始～終了）：  
気管挿管期間、治療薬剤、検査結果（血液・髄液検査、生理学的検査、画像検査、病原体検査、解剖検査など）、予後
- 利用する者の範囲  
日本小児救急医学会調査研究委員会  
豊橋市民病院 小児科 第一部長 小山 典久、スタッフ一同
- 個人情報管理責任者  
豊橋市民病院 小児科 第一部長 小山 典久

試料・情報の提供は、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。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室  
〒441-8570  
豊橋市青竹町字八間西 50 番地  
☎0532-33-6111（代表）

<責任施設相談窓口>

京都第二赤十字病院  
〒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（代表）

豊橋市民病院 小児科