

## 小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）に関する研究

### 1. 研究の対象

2017年1月1日～2021年12月31日に当院の小児救急外来を受診された15歳未満の患者さんで、(1)お亡くなりになった方、(2)新たに人工換気療法を受けられた方(3)化膿性髄膜炎と診断された方、(4)新たに虐待が疑われた方

### 2. 研究目的・方法

全国の小児救急診療実施施設に対象となる小児救急重篤疾患（死亡例、新たに人工換気療法を実施された症例、化膿性髄膜炎症例、新たに虐待が疑われた入院症例）が発生した場合に事務局から送られた初期登録用ソフトを利用して登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築します。

この研究を通じて、臨床データを蓄積するとともに集積結果の分析を進め、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指すとともに、近年は激減しているとはいうものの完全に消失したわけではない化膿性髄膜炎の疫学情報、発症前の状況を明らかにして、本疾患の早期診断・治療を通して予後改善に寄与する対策を検討します。さらに、救急由来の突然死、急性期死亡症例に関しては死亡原因、予防の可能性を検証し、救急由来の回避可能な死亡を減らす対策について提言することを目的とします。また、再発しやすく、再発とともに重症化しやすい傾向を有する虐待症例については社会医学的に重症と捉え、虐待可能性のカテゴリズ分類、通報の有無、主な加害者などの分析結果より特徴と実態を明らかにして予防対策を検討します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：登録理由、発症日時、来院・入院・退院・症状開始年月日、年齢、性別、居住地（都道府県及び政令指定都市単位）、基礎疾患、予防接種歴、臨床症状、家族歴、既往歴、検査結果、治療内容、経過と予後等。

試料：なし

### 4. 外部への試料・情報の提供

オンラインによるデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。氏名を研究用IDに置き換え、特定の個人を識別できないようにし、その対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究代表者（統括責任者）

長村 敏生 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

研究事務局

清澤 伸幸 京都第二赤十字病院

調査研究委員会委員

委員長 伊藤陽里（京都中部総合医療センター小児科）

地区代表委員 北海道：田村卓也（手稲溪仁会病院小児科）

東北：村田祐二（仙台市立病院救命救急センター）

東京：窪田 満（国立成育医療研究センター総合診療部）

関東：平本龍吾（松戸市立病院小児医療センター小児科）

中部：小山典久（豊橋市民病院小児科）

近畿：木崎善郎（京都第一赤十字病院小児科）

中国・四国：山本英一（愛媛県立中央病院小児科）

九州・沖縄：市川光太郎（北九州市立八幡病院）

専門委員 神蘭淳司（北九州八幡病院小児救急センター）

井上信明（国立国際医療研究センター小児科）

浮山越史（杏林大学小児外科）

佐藤厚夫（横浜労災病院こどもセンター）

種市尋宙（富山大学小児科）

岡田 広（松戸市立病院小児医療センター小児科）

実務委員（データ集計、統計処理結果より資料作成を行う）：

清澤伸幸（京都第二赤十字病院）、木崎善郎、長村敏生、伊藤陽里

統計責任者

清澤 伸幸 京都第二赤十字病院

登録事務局

京都第二赤十字病院

研究実施医療機関（共同研究機関）

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

## 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、試料・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せんので、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：

川崎医科大学 小児科学 准教授  
川崎医科大学附属病院 小児科 副部長 大野直幹（研究責任者）  
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577  
TEL 086-462-1111

研究代表者：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）

## 7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には、大正富山医薬品（株）、JCR ファーマ（株）、MSD（株）、帝人ファーマ（株）、アッヴィ合同会社（株）、第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、塩野義製（株）より、奨学寄付金の受け入れ、および MSD（株）、大正富山医薬品（株）、ファイザー（株）、アステラス製薬（株）、マイラン EPD 合同会社より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係はない企業です。