

平成 25 年 1 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日に

岡山県内において外傷以外で集中治療を要した、もしくは外傷以外でお亡くなりになられた 15 歳未満の患者さん、ご家族の方へのお知らせ

課題名：岡山県における急性期重症小児の疫学調査をもとにした適切な集約化の

## 検討

川崎医科大学救急医学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、重症の小児患者さんが適切な医療を受けるための集約化がなされているかどうかを検討するために後方視的調査研究を実施します。研究期間は、倫理委員会承認日～3年間の予定です。治療介入を行わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取致しません。研究成果は学会や論文に発表する予定ですが、匿名化を行った後に解析されますので、患者さんの個人情報公表されたり、外部に漏れることは決してございません。また、資料の取り扱いは当教室のみで行い、外部に提供されることはありません。尚、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には対象者の方には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て、対象者の方に再度同意をとって実施致します。

小児の場合、医療資源が成人よりも特殊な面があるためより適切な集約化が必要となります。本研究では、適切な集約化により重症小児に対する医療の質の向上を図ることを目的としております。この課題に取り組むにあたり、県全体での重症小児の発生数、搬送方法、搬送経路、搬送先医療機関、重症度、必要とした医療資源、予後の調査が必要であり、これらのデータは行政などとの連携を強化していく上でも極めて重要なものです。

・対象となるのは平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの岡山県内で集中治療を要した 15 歳未満の方、或いは心肺停止となった 15 歳未満の方です。患者さんの年齢、性別、必要とした医療資源、入院期間、既往歴、重症度、退院までの日数の情報を収集し、検討します。情報収集は県内の小児科医が常勤しており、入院が可能な病院および県内の全消防本部に対して行います。

・本研究により新たに加わる侵襲や予想される有害事象はなく、患者さんの受ける利益および損失はありません。

・研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では学内研究費（教員研究費）のみを用います。この研究課題を実施する関係者には JCR ファーマ株式会社、大正富山医薬品株式会社、帝人ファーマ株式会社、MSD 株式会社、第一三共株式会社、塩野義製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社より奨学寄附金の受け入れ、MSD 株式会社、ジャパンワクチン株式会社、ファイザー株式会社、旭化成ファーマ株式会社、大正富山医薬品株式会社、サノフィ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、アステラス製薬株式会社、デンカ生研株式会社より報酬・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、適正に管理されており、いずれも本研究課題には直接関係はない企業です。

・上記の研究に関してご質問がある方や参加を希望されない方は、研究参加を拒否される方は平成 29 年 8 月 31 日までに下記までご一報くださいますようお願いいたします。その場合には当該データの削除を行い、本研究には用いません。

**【問い合わせ連絡先】**

川崎医科大学附属病院 救急科 宮本 聡美

倉敷市松島 577

TEL : 086-462-1111 FAX : 086-463-1111

メールアドレス : [miyamoto-s@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:miyamoto-s@med.kawasaki-m.ac.jp)