

2018 年 7 月 18 日

頭部外傷の治療のため当院集中治療室に入院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児集中治療科</u>
	職名 <u>科長</u>
	氏名 <u>黒澤寛史</u>
	連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>小児集中治療科</u>
	職名 <u>科長</u>
	氏名 <u>黒澤寛史</u>
	連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で小児集中治療室に入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者黒澤寛史までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 5 月 1 日より 2017 年 10 月 31 日までの間に、小児集中治療科にて頭部外傷の治療のため入院した 16 歳未満の方

2 研究課題名

小児重症頭部外傷の現状把握のためのアジア小児集中治療ネットワーク(PACCMAN)による後ろ向き多施設観察研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児集中治療科

○代表機関

KK Women's and Children's Hospital, Singapore

Chong Shu-Ling

○分担機関

- Prince of Wales Hospital, Hong Kong
- Vicente Sotto Memorial Medical Center, Cebu, Philippines
- Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand
- Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, China

- Sarawak General Hospital, Sarawak, Malaysia
- University Malaysia Medical Centre, Kuala Lumpur, Malaysia
- Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing, China
- National University Hospital, Singapore

4 本研究の意義、目的、方法

小児期の交通事故による不慮の外因死は、アジア、アフリカにおける 15 歳以下の主要な死亡原因です。救命できても神経学的な後遺症を残す事も多く、患者さんの生活の質の低下や経済的な負担の原因となります。今の所重症頭部外傷に関する報告のほとんどが北米、ヨーロッパからで、アジア諸国からの報告はありません。

Pediatric Acute & Critical Care Medicine Asian Network(PACCMAN)は、アジア諸国の病院の小児集中治療科から成るネットワークで、多様な国が参加しています。PACCMAN による初めての重症頭部外傷の多施設共同研究に参加することは、アジアにおける小児の重症頭部外傷の現状、多様性を知り、治療指針の作成、予後を改善するような新たな発見を創出する研究へと貢献に繋がります。

5 協力をお願いする内容

研究責任者が、診療録検索システムを用いて対象となる患者さんを選出します。診療録から頭部外傷の発生日時、発生時から病院到着までの所要時間、搬送手段、年齢、性別、受傷時の状況、受診時の初見、検査と実際に行った治療内容、予後についてデータを収集します。その後、代表施設であるシンガポールの KK Women's and Children's Hospital へデータを送信し、解析を行います。データ送信の際、解析に用いる情報のみを入力し、個人を識別できる情報は入力しません。

6 本研究の実施期間

研究期間：倫理委員会承認後～2019年12月31日

研究対象期間：2016年5月1日～2017年10月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

所属・役職：小児集中治療科・科長

氏名：黒澤寛史

電話番号：078-945-7300

受付日時：平日 9-16 時

メールアドレス：hikurosawa_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上