

院内で心肺蘇生処置を受けた患者さんの診療情報を用いた 多施設共同の臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属救急集中治療科 職名科長 氏名 竹田 洋樹 連絡先電話番号 078-732-6961
実務責任者	所属救急集中治療科 職名医長 氏名 椎間 優子 連絡先電話番号 078-732-6961

このたび当院では、上記のご病気で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、下記窓口までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 5 月 22 日より、兵庫県立こども病院において、院内で心肺蘇生術を要する病状となった方。

除外基準：

1. 院外心停止
2. 胸骨圧迫または除細動を必要としない事例
3. 心停止時に胸骨圧迫、除細動を実施せず、薬剤投与だけを許容する心肺蘇生法が事前
に選択されている状態
4. 脳死後に生じた心停止

2 研究課題名

小児心肺蘇生事例登録に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

代表研究機関：東京都立小児総合医療センター

共同研究機関：岡山大学附属病院

京都府立医科大学附属病院

四国こどもとおとなの医療センター

静岡県立こども病院

長野県立こども病院
兵庫県立こども病院
埼玉県立小児医療センター
千葉県こども病院
大阪府立母子保健総合医療センター
福岡市立こども病院
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
名古屋大学附属病院
金沢大学付属病院
神奈川県立こども病院

4 本研究の意義、目的、方法

小児・乳児の心肺停止の発生率は成人と比較するとはるかに少ないのが現状です。小児の院内心停止は、小児病院・大学病院に集積しますが、単一施設で年間 10～20 件未満の発生に留まり、全国でも年間 200～500 件未満の発生と推定されています。

これまで、全国の小児の院内心停止に関する疫学研究は行われておらず、日本における小児の院内心肺停止の現状を把握し、情報収集、データ解析等を行うためには、多施設共同でのデータベース構築が必要と考えられています。

本研究は東京都立小児総合医療センターを代表機関とする全国多施設共同での前方視的観察研究で、当院はその共同研究機関の一つとなります。事例発生後に研究対象者の診療録（医師記録もしくは看護記録）を閲覧して、その情報を小児心肺蘇生レジストリの登録システムに web 上で各施設から登録を行います。継続的な集積を目的としており、期間の設定を設けていません。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、患者様の年齢、性別や蘇生が必要となった時の状態など、また必要に応じて実施された血液検査、治療内容を予め用意されたシートに登録します。また、本研究では患者様の診療記録からの事後のデータ抽出のみに限られるため、新たな検査や治療の追加が行われることはありません。また、この研究により治療方針が変わることもありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 5 月 22 日（当院倫理委員会承認日）～

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者氏名、ID 等個人を同定出来る情報は登録されません。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。また、研究実施者は、研究対象者個人を尊重し、情報は厳重に保護し、取り扱いには十分に留意します。集計・解析にあたっては、病院名の特定情報を削除し、完全に匿名化して行います。

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。

実施機関：兵庫県立こども病院 椎間優子

救急医療センター 救急集中治療科

〒654-0067 兵庫県神戸市須磨区高倉台 1-1-1

TEL：078-732-6961

代表機関：東京都立小児総合医療センター

担当：集中治療科 清水直樹

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL：042-300-5111

(平日 AM9:00-PM17:00)

以上