

2016年以降当院集中治療室に入院・通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 集中治療科 職名 科長
氏名 黒澤 寛史
実務責任者 所属 集中治療科 職名 医師
氏名 椎間 優子
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通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、下記までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2016年4月から2024年10月末までの期間に、兵庫県立こども病院にて先天性気管狭窄症に対し、スライド気管形成術を施行された16歳未満の患者様

2 研究課題名

先天性気管狭窄症における術前挿管継続の必要性と術後挿管期間との関連について

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、先天性気管狭窄症に対し、スライド気管形成術を施行された患者のうち、スライド気管形成術まで挿管継続が必要であった患者と自然気道あるいは挿管の経緯があっても術前に抜管が可能であった患者様の転帰の比較を目的としています。既存の医療データを活用し、術前の気道管理の違いによって術後経過がどのように違うかを検証します。これにより、先天性気管狭窄症のより適切な術前気道管理についての知見を得ることができ、同様の手術を受ける将来の子どもたちの診療の質向上につながります。通常の診療中に得られた情報を用いますので、お子さんに負担のかかる介入はありません。

5 協力をお願いする内容

診療録から得られる以下の情報を使用させていただきます。

- ・ 患者さんの情報[性別、入室時年齢、入院時の身長体重、既往歴、入室中のバイタルなど]
- ・ 治療[気道管理方法、人工呼吸器の設定、手術内容、使用薬剤、血液検査結果など]
- ・ 転帰[人工呼吸期間、死亡率やPICU入室期間など]

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027年3月まで（予定）

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は、患者番号のみです。その他の個人情報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【または倫理委員会に承認された破棄時点で】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。

椎間 優子 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300（内線：38157）

FAX: 078-302-1023

平日 9:00-16:00

以上