

(西暦) 2025 年 2 月 26 日

当院 PICU 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 小児集中治療科 職名 科長

氏名 黒澤 寛史

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 部長

氏名 椎間 優子

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、当院 PICU に入院・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 2025 年 4 月 1 日より 2026 年 7 月 31 日までの間に、PICU に入院し、心電図、SpO₂、ETCO₂ を測定する 7 歳未満の方

2 研究課題名

小児集中治療室における ETCO₂ とインピーダンス呼吸測定法による呼吸数の比較研究

3 研究実施機関

小児集中治療科

日本光電工業株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

小児期は、成長が急速に進む発達段階であり、呼吸器系の疾患は、重篤な結果を招くリスクが高いため、迅速で的確なモニタリングが求められます。

種々呼吸モニタリング手法のうちインピーダンス呼吸数測定法は、心電図電極を用いることで非侵襲的かつ簡便に測定できますが、アーチファクトの影響を受けやすく、信頼性が十分ではありません。

本研究では、既存のアルゴリズムを改良し、信頼性向上に寄与することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

通常診療において収集される、診療記録、生体モニタ情報

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 4 月 1 日～ 2026 年 7 月 31 日（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、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、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にのみ参照します。また、研究終了時、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、本研究により収集されたデータは日本光電に提供され、研究終了後において機器開発・改良及び国内外の製造販売承認申請・技術資料等に用いられる可能性があります。このデータは特定の個人を識別できない形にした上で提供され、個人情報と結びつくような情報は一切提供されません。

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