

2019 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	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、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、下記までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 1 月 1 日以降、小児集中治療室に入院した方

2 研究課題名

小児敗血症・敗血症性ショックの新基準—Phoenix sepsis score の有用性の評価—

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

この研究では、北米を中心に新しく作られた Phoenix sepsis score (フェニックス敗血症スコア) が、小児の敗血症・敗血症性ショックの際に、臓器の機能障害を正しく評価できるかどうかを調べる研究です。敗血症は、細菌が全身に感染する重症度の高い状態で、このスコアは、敗血症あるいは敗血症性ショックの新基準で、敗血症の患者さんにおいて既存の臓器機能障害スコアよりも診断精度や死亡予測精度が高いとされます。

さらに、細菌感染などの重症感染症の場合はもちろんですが、手術など、何らかの体への負担が生じた時に一時的に臓器障害が生じることが知られていますが、このような場合でも、重症度の指標として使用できる可能性があります。これまでのところ、そのような報告はありません。

【研究目的】

小児敗血症・敗血症性ショックの新基準である Phoenix Sepsis Score を用いて、臓器障害を正しく評価できるかどうか、その有用性を評価します。

5 協力をお願いする内容

- ・患者さんの情報[性別、入室時年齢（月齢、日齢）、入院時の身長体重、既往歴、血液検査データ、バイタルサイン、薬剤投与の有無、服薬状況など]
- ・治療[挿管/抜管日、入室期間中の心血管作動薬の使用、体外循環、腎補助療法の使用など]
- ・転帰[入室/退室時の神経学的評価など]

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2026 年 3 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（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、研究終了後5年間保存後、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