

心停止症例に対して診療情報や遺伝学的手法を用いた

臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 神戸大学 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 職名 教授

氏名 野津寛大

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 兵庫県立こども病院救急科 職名 医長

氏名 松井 鋭

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、実施責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2023年6月7日より2031年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院で心停止に対する治療を受けられた方

2 研究課題名

小児心停止・死亡症例を対象とした遺伝学的手法を含む包括的原因探索研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 救急科

神戸大学 医学研究科 内科学系講座 小児科学分野

4 本研究の意義、目的、方法

厚生労働省によると小児の死因としては先天異常、悪性新生物、不慮の事故、自殺などが多いとされていますが、一方で死因不明とされる小児例も存在します。小児の院外心停止は日本で年間約1,600件発生していますが、1か月後の生存割合は13.0%で、さらに神経学的予後が良好な症例の割合はわずかに4.8%です。これは近年の救急・集中治療の進歩をもってしても改善に乏しく、そのため心停止の予防が何よりも重要です。予防には、各事例においてその発生状況を詳しく分析し原因を解明することが重要ですが、小児では心疾患の他、てんかんなどの神経疾患や代謝性疾患等の遺伝性疾患が存在することがあり、原因が多彩であるため解明が難しいです。よって、本研究では、

小児心停止・死亡症例について、発生状況を詳細に分析し、さらに原因不詳の症例に関しては遺伝子検査を行い、包括的に原因究明を行うことを目的とします。

5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。希望がある方には遺伝子解析も行います。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2032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、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【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。

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。本研究への参加による治療への影響は全くありませんが、症例登録をすること自体の参加の拒否については、主治医への口頭での意思表示、もしくは電話での意思表示により行うことができます。

実施機関：兵庫県立こども病院 救急科 医師 松井鋭

所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

電話番号：078-945-7300

以上