

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 小児救急重篤疾患登録調査

### Japan Registry System for Children with critical disease : JRSC

#### 1. 研究の対象

当院における小児救急重篤疾患患者さまで以下の選択基準を満たし除外基準に抵触しない患者さま

##### 選択基準

- 15歳未満で下記のいずれかの患者さま
- 死亡症例 / 新たに人口換気療法を実施した症例 / 化膿性髄膜炎症例 / 新たに虐待が疑われた入院症例

##### 除外基準

原則として、予定手術症例の術後管理、malignancyのターミナル症例、出産後一度も退院することなく小児科に入院中の症例、産科退院前の新生児症例

#### 2. 研究目的・方法

小児救急診療における重症患者は5%未満といわれるように小児救急重篤疾患は頻度がまれであるため、単独の施設において自験症例のデータのみで該当疾患の全体的な臨床的特徴を明らかにすることは困難な状況にあります。

一方で、本邦の小児救急重篤疾患の全国的なデータベースは未整備な状況にあり、診療方針やガイドラインの策定にあたっては諸外国の報告を参考に決定せざるを得ないのが現状です。しかし、人種も医療事情も異なる他国の知見をそのままわが国の診療に導入することには無理があり、わが国独自の疾患データベースの確立が望まれます。

この研究を通じて、臨床データを蓄積しデータベースを作成するとともに集積結果の分析を進め緊急の呼吸管理を余儀なくされた種々の原因疾患における治療成績の改善、予後向上に役立つ治療指針の確立を目指すとともに、近年は激減しているとはいうものの完全に消失したわけではない化膿性髄膜炎の疫学情報、発症前の状況を明らかにして、本疾患の早期診断・治療を通して予後改善に寄与する対策を検討します。さらに、救急由来の突然死、急性期死亡症例に関しては死亡原因、予防の可能性を検証し、救急由来の回避可能な死亡を減らす対策について提言することを目的とします。また、再発しやすく、再発とともに重症化しやすい傾向を有する虐待症例については社会医学的に重症と捉え、虐待可能性のカテゴリ分け、通報の有無、主な加害者などの分析結果より特徴と実態を明らかにして予防対策を検討します。

本研究は当院を含み、複数施設にて多施設観察研究として実施します。

研究機関：院長許可後～2021年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：発症日時、来院・入院・退院・症状開始年月日、年齢（月齢）、性別、基礎疾患  
臨床症状、既往歴、各種検査結果、経過、予後 など

### 4. 外部への試料・情報の提供

試料：使用しません

情報：匿名化した状態で研究代表施設である京都第二赤十字病院の事務局に送信

### 5. 研究組織

<研究代表施設>

京都第二赤十字病院

<共同研究施設>

岸和田徳洲会病院

京都中部総合医療センター

手稻溪仁会病院

仙台市立病院救命救急センター

国立成育医療研究センター

松戸市立病院小児医療センター

豊橋市民病院

京都第一赤十字病院

愛媛県立中央病院

北九州市立八幡病院

国立国際医療研究センター

杏林大学

横浜労災病院こどもセンター

富山大学

（※ 共同研究施設は随時募集するため 上記施設より増える可能性があります）

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター

072-445-9915（代表）

【 研究代表者 】 〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

岸和田徳洲会病院 救命救急センター

小児科 副院長 松元 陽一

072-445-9915（代表）