

救急科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在救急科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。この研究に協力いただけなかったとしても、あなたになんら不利益はありません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

小児救急搬送症例のバイタルサインに関する多施設共同後方視的観察研究

●研究の目的

日本においては、小児におけるバイタルサインの標準値を検討した研究はこれまでにありません。我が国における小児の標準値の設定と妥当性の評価、患者転帰との関連を明らかにすることは、それを拠り所とした小児救急患者搬送先選定基準の適正化につながり、救命率向上や医療資源の適切な利用につながり得ます。救急搬送中の小児のバイタルサインと患者転帰の関係を明らかにし、既存のバイタルサイン基準値の妥当性を評価します。

●対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の期間、当科を救急車で受診された 15 歳未満の患者さん

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2018 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ☐ 年齢、性別、既往歴、救急要請日時、救急要請理由
- ☐ 呼吸数（患者接触時、病院到着直前、最悪値）
- ☐ 心拍数（患者接触時、病院到着直前、最悪値）
- ☐ 血圧（患者接触時、病院到着直前、最悪値）
- ☐ 経皮的酸素飽和度（患者接触時、病院到着直前、最悪値）
- ☐ 体温（患者接触時、病院到着直前、最悪値、測定部位）
- ☐ 救急隊による重症度判定（軽症・中等症・重症・死亡）

- ☐ 救急隊による介入の有無・種類・その理由
- ☐ 病院到着直後の呼吸数、心拍数、血圧、経皮的酸素飽和度、体温
- ☐ 病院到着後に要した介入
- ☐ 転帰（入院有無、入院先病棟、死亡、転院の場合には搬送先医療期間（２次、３次））

●情報の提供方法

症例報告書による。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。データには、対象者氏名や住所、生年月日は含まれません。識別コードを付与し、転帰情報収集時に連結可能匿名化を行い、データ解析終了時に連結不可能匿名化します。特異な経過により明らかに個人が推定される可能性のある場合、研究対象者個人を特定できないように配慮することとします。また、この研究で得られた患者さんの診療データは本研究の目的以外の理由で使用することはありません。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

研究代表者：黒澤 寛史

兵庫県立こども病院 小児集中治療科長

●研究事務局（本研究全般の窓口）

事務局：兵庫県立こども病院 小児集中治療科内

「小児救急搬送症例のバイタルサインに関する多施設共同後方視的観察研究」事務局

担当者：増井美苗 高寺侑 染谷真紀

電話：(078) 945-7300 FAX：(078) 302-1023

●共同研究機関・研究責任者

共同研究機関

1. 神戸市消防局警防部救急課高度救命推進係 上田政人
2. 兵庫県立こども病院小児救命救急センター小児集中治療科 黒澤寛史
3. 神戸市立医療センター中央市民病院救急科 有吉孝一
4. 兵庫県立西宮病院
5. 神戸大学附属病院

6. 兵庫県立加古川医療センター
7. 兵庫県立災害医療センター
8. 兵庫医科大学病院
9. 兵庫県立尼崎総合医療センター

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 救急科

研究責任者 有吉 孝一

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321