

《研究課題名》

ICU 入室小児症例における機能的予後予測因子の検討：単施設後方視研究

《研究対象者》

2018 年 1 月 1 日以降に滋賀医科大学医学部附属病院 ICU に治療目的に入室し、2022 年 12 月 31 日までに退院した ICU 入室時 16 歳未満の方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

ICU 入室小児症例における機能的予後予測因子の検討：単施設後方視研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 基礎看護学講座(生化学・薬理学・栄養学)教授 馬場重樹

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

看護師が把握可能な ICU 入室時の小児の状態から ICU 退室後の小児の機能的予後予測ができれば、その小児や家族に対して、早期より適切な看護介入を行うことが可能となり、より良い看護の提供へ繋げることができます。また簡便に小児の機能的予後を評価する指標として用いることができます。

《目的》

本研究は看護師が把握可能な ICU 入室時の小児の状態・背景などの因子と退院あるいは転院時の小児の状態の関連性を調査し、ICU 入室時の小児のバイタルサインや状態・背景などが機能的予後予測因子となりうるか分析し、検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

対象となる患者さんのプロフィール情報、経過表、検査データ、手術データ、処方データ、退院時の状況を診療録から抽出を行います。得られた情報を用いて解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

オプアウト

診療録から収集させていただく具体的な項目は以下のとおりです。

背景および治療に関する情報

年齢月齢、性別、身長、体重、GCS、バイタルサイン、対光反射の有無、外傷の有無、AIS スコア、基礎疾患の有無、カテコラミン使用の有無、人工呼吸器使用の有無

ICU 入室理由となった疾患、ICU 入室目的、ICU 入室経路、ICU 在室期間、ICU 入室前心停止の有無

予後に関する情報

退院後の経過

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて ICU 入室小児症例における予後予測因子を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 基礎看護学講座(生化学・薬理学・栄養学)修士課程大学院生 大八木三鈴

オプアウト

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111

メールアドレス：o3rin@belle.shiga-med.ac.jp