《研究課題名》
重症小児科患者に対する早期リハビリテーションの実施率および安全性と効果の調査

《研究対象者》
西暦 2018 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに、滋賀医科大学医学部附属病院の集中治療室（ICU）に入院した 16 歳未満の小児患者（疾患、病期、性別は問わず ICU に入院した 16 歳未満の小児患者、ICU に入院した当日または翌日に退室となった症例を除く）。

研究協力のお願い
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、対象となる方に関する各施設が既に保有している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かず、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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院　リハビリテーション部　　駒田　良

（２）研究の意義、目的について
《意義》
本邦の小児集中治療室（PICU）は偏在しており、近隣に PICU のない地域では、重症小児診療に精通した人材が限られた成人 ICU で重症小児診療を行わざるを得ない状況です。本研究により、成人 ICU での重症小児へのリハビリテーションの実施体制や効果、安全性を明らかにすることは、日本の成人 ICU 施設での小児リハビリテーションの提供体制の拡充に繋がり、PICU のない地域で診療された重症小児の予後改善に繋がる可能性があります。

《目的》
本研究の目的は、滋賀医科大学医学部附属病院の ICU に入院した小児科患者に対するリハビリテーションの実施状況とリハビリテーション実施の安全性及び効果を明らかにすることです。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の ICU に入室した重症小児患者を対象とした、既存の患者情報を用いて行う後方視研究です。

オプトアウト

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者背景情報：ICU 入院時の年齢、性別、BMI、ICU 入院の主たる原因となった疾患名、基礎疾患の有無（有の場合はその疾患名）、患者重症度（Pediatric Index of Mortality 3：PIM3）。

診療内容に関する情報：リハビリテーション介入の有無、ICU 入院からリハビリテーション開始までの日数、ICU 入院期間中のリハビリテーション実施率、リハビリテーション実施内容、人工呼吸器装着の有無（有の場合は装着期間）、ICU 入院中の再挿管の有無、ICU 入院中の気管切開の有無、リハビリテーション実施中のイベント発生率｛イベント項目（心拍数 20%以上変化、血圧 20%以上変化、経皮的酸素飽和度 15%以上低下、$FiO_2$20%増加、$EtCO_2$20%以上増加、気管内チューブの計画外抜去、気管切開チューブの計画外抜去、NG チューブの計画外抜去、胸部ドレーンの計画外抜去、動脈ラインの計画外抜去、中心静脈ラインの計画外抜去、末梢静脈ラインの計画外抜去、精神状態や行動の変化、転倒転落、心停止、新規不整脈出現、人工呼吸器非同調）｝、ICU 入院中の鎮静剤の投与量、ICU 入院中の麻薬に値する鎮痛剤の投与量

転帰に関する情報：ICU 入院期間、全入院期間、転帰（自宅または入院前に生活していた施設への退院、転院、死亡）

《情報を利用する者の範囲》

本研究する実施する研究責任者および分担研究者

滋賀医科大学医学部附属病院　リハビリテーション部　　駒田　良
滋賀医科大学医学部附属病院　リハビリテーション部　　加藤　くるみ
滋賀医科大学医学部附属病院　リハビリテーション部　　平岩　康之
滋賀医科大学医学部附属病院　救急・集中治療部　　岸本　卓磨
滋賀医科大学医学部附属病院　救急・集中治療部　　清水　淳次
国立大学法人 滋賀医科大学　小児科学講座　　高島　光平

《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小児離床プロトコル作成前後のリハビリテーションの実施率および安全性と効果の比較を行う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、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：滋賀医科大学医学部附属病院　リハビリテーション部　　駒田　良
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2670
メールアドレス： shineday@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1