

信州大学医学部附属病院に
過去に通院・入院された患者様のご遺族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年2月5日

「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査(2014-2016年)」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4275
研究課題名	小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査(2014-2016年)
所属(診療科等)	新生児学・療育学講座
研究責任者(職名)	福山哲広(講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2019年3月31日
研究の意義、目的	諸外国では小児が亡くなった際に、その詳細な検討を多機関で行い、同様の死亡が新たに発生することを予防するための知見を蓄積する制度(チャイルド・デス・レビュー[CDR])が整っています。本研究は、本邦でそのような制度を整備していくため、2012年に日本小児科学会で行った地域限定のパイロット研究の方法論を改良して、広く全国規模で情報収集を行い、その有効性を検証し、本邦でCDRが社会実装が可能であるかを検証することを目的としています。
対象となる患者さん	2014年1月1日から2016年12月31日の期間に当院で亡くなられた18歳未満のお子さん
利用する診療記録／検体	年齢、性別、生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病名、現病歴、救急搬送にまつわる状況、蘇生を含む治療内容、各種検査結果、剖検結果、などの各種医療情報
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、養育と死亡の因果関係、死亡が予防できた可能性とそのための方策について検討します。
共同研究機関名	前橋赤十字病院小児科(責任者:溝口史剛) 名古屋大学医学部附属病院救急科(責任者:沼口 敦) 群馬大学附属病院小児科(責任者:滝沢琢己) 国保旭中央病院小児科(責任者:仙田昌義) 北九州市立八幡病院小児科(責任者:神菌淳司) 鹿児島大学病院小児科(責任者:根路銘安仁) 四国こどもとおとなの医療センター育児支援室(責任者:木下あゆ美) 仙台市立病院小児科(責任者:村田祐二)

	東京都立小児総合医療センター心理福祉科(責任者:菊地裕子)
研究代表者	主任施設の名称:前橋赤十字病院小児科 研究責任者:溝口史剛
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 福山哲広(新生児学・療育学講座 講師) 電話:0263-37-2642

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である日本小児科学会 こどもの死亡登録・検証委員会に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。