

当院 ICU に入室した重症小児患者における施設間搬送の実態と転帰に関する後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さんに最適な医療・ケアを提供するために、病気や病態の特性を研究し、診断法、治療法および救急・集中治療体制の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野および九州大学病院救命救急センターでは、過去に当院 ICU に入室した小児患者さんを対象として、施設間搬送と入室後の経過に関する「臨床研究」を行います。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けます。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症の小児患者さんでは、最初に受診した医療機関から、より高度な集中治療を行う病院へ搬送されることがあります。小児の集中治療では、患者さんの状態に応じて適切な病院へ搬送し、受け入れ後に必要な治療を速やかに行う体制が重要です。

一方で、搬送距離、搬送方法、搬送元の状況などが、その後の集中治療の内容や経過にどのように関係するかについて、日本の地域の ICU での情報は十分ではありません。特に、当院のように小児専門病院ではない大学病院の ICU で、地域の重症小児患者さんをどのように受け入れているかを明らかにすることは、今後の小児救急・集中治療体制を考えるうえで重要です。

本研究では、当院 ICU に入室した小児患者さんの既存の診療情報を用いて、施設間搬送の方法、距離、搬送元の状況と、入室後の治療内容、ICU 在室日数、退室時の状態などとの関係を調べます。これにより、地域における小児重症患者さんの搬送体制や受け入れ後の集中治療体制を改善するための基礎資料を得ることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2011 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、九州大学病院救命救急センターICU、集中治療部 ICU に入室した 15 歳以下の患者さん 3,000 入室を対象とします。ハイケア病棟入室のみの患者さんは対象に含めません。

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者の保護者・代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、既存の ICU 入室患者データベースおよびカルテより以下の情報を取得します。新たな検査、治療、アンケート等は行いません。

〔取得する情報〕

入室時年齢、性別、入室日、退室日、ICU 在室日数、入室経路、搬送方法、搬送元地域、搬送距離、搬送元施設での患者さんの状態、診断名、基礎疾患

重症度、発症前および退室時の神経学的状態、入室時間帯、人工呼吸、NPPV（非侵襲的人工呼吸）、iNO（一酸化窒素吸入）、ECMO（膜型人工肺）、CHDF（持続血液ろ過透析）などの治療内容、手術の有無、入室時のバイタルサイン・血液検査

退室経路、転帰、その他、施設間搬送および ICU 入退室調整に関する診療情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

研究への参加を希望されない場合でも、診療上の不利益は全くありません。ご連絡いただいた場合は、研究対象者の情報を研究に使用しません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に解析が完了している場合や、研究結果が学会発表や論文等で公表されている場合には、研究データから除外できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

カルテの情報を研究に使用する際には、氏名や患者 ID の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者 ID 等と研究用番号を結びつける対応表を作成する場合は、ファイルにパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野内の外部ネットワークに接続しないパソコンに、解析用データとは分けて保存します。

研究成果を発表する場合にも、個人が特定できる情報は使用しません。搬送元施設名等は、必要に応じて地域、施設種別、距離などに分類し、個別の患者さんが特定されないように取り扱います。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野・教授・赤星朋比古の責任の下、厳重に管理します。

ご本人、保護者または代理人の方からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記相談窓口へご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究で得られた情報は、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野において教授・赤星朋比古の責任の下、研究終了後 10 年間保存した後、復元できない方法で消去・廃棄します。本研究以外の研究への二次利用は行いません。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、部局等運営経費から支出する予定です。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費から支出されるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究の研究計画書や研究方法に関する資料は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲でご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、下記相談窓口へご連絡ください。

研究結果は、個人を特定できない集計形式で、学会発表や論文の投稿により公表する予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学等に属し、研究対象者個人には属しません。また、その特許権等から経済的利益が生じた場合も、研究対象者個人に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院救命救急センター 九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 講師 賀来典之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 教授 赤星朋比古

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 講師 賀来典之 連絡先：〔TEL〕092-642-5871 〔FAX〕092-642-5874 メール：kaku.noriyuki.198@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもとで実施します。

九州大学病院長 中島 康晴