

## 済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	小児救急患者に対する骨髄路確保に関する多施設前方視的観察研究 (No.320)
当院の研究責任者	小児救命救急科 野澤 正寛
他の研究機関および各施設の 研究責任者	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 救命救急科 竹井 寛和
本研究の目的	小児救急患者に対する骨髄路確保の実態を調査し、その穿刺成功率と合併症の頻度を記述すること
調査データ該当期間	2018年4月1日～2021年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者様</p> <p>以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれも満たさない症例</p> <p>1) 選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究施設の救急外来を受診した患者</li> <li>② 16歳未満の患者</li> <li>③ 研究施設で骨髄路確保を試みられた患者 (すでに搬送元の施設で骨髄路が確保された患者のうち、共同研究各施設で骨髄路確保を試みられた患者も含む)</li> </ul> <p>2) 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 確保部位付近の骨折および挫滅損傷のある患者</li> <li>② 確保部位をおおう組織に感染が見られた患者</li> <li>③ 骨が脆い疾患の患者 (骨形成不全症など)</li> <li>④ 被験者より研究の参加に拒否の意思を示した患者</li> <li>⑤ 上記以外に担当医が不適切と判断した患者</li> </ul> <p>●利用する情報</p> <p>電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する</p>
試料/情報の他の研究機関への 提供及び提供方法	データエントリーシート原本のコピーを研究事務局 (研究代表者) まで郵送にて送付する。調査開始から半年ごとに、定期的に送付する予定。

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報を含むデータエントリーシートは研究参加施設より持ち出さず、原資料として電子カルテに取り込む、またはキャビネットに鍵をかけて厳重に保管する。実施施設以外にデータを提出する際には被験者の氏名、受診の ID 番号など個人を特定できる情報は記載しない。データは研究登録番号のみで被験者を識別されるよう匿名化を行ったデータエントリーシートのコピーを研究事務局へ収集する。研究実施に関わる資料等を扱う際には被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し（対応表を用いた匿名化）、試験実施に関わるデータ類および説明同意文書等を取扱う際には被験者のプライバシー保護に十分配慮する。対応表を用いて匿名化されデータエントリーシートに入力された情報を、あらかじめ定められたデータ入力電子ファイルに入力し、電子媒体で保管する。本研究で得られたデータは本試験の目的以外では使用しない。試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。</p> <p>研究に関わるものは原資料に閲覧によって知り得た登録患者のプライバシーに関する問題を第3者に漏洩しない。各実施施設の研究責任医師は本試験終了後5年または最後の公表後3年のいずれか長い方まで適切に保管したのち、削除、廃棄する。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本調査は特定の企業などから資金供給は受けておらず、当科および研究者に関して利益相反はない。また、本研究に要する資金源として、東京都立病院の一般研究費に申請する予定である。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：小児救命救急科 担当者氏名：野澤 正寛</p>
<p>備考</p>	