

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

小児心肺停止症例における CT 検査の有用性の検討

[研究の背景]

医学の発展にある今日、先進国の日本においても、残念なことに予期せぬ心肺停止によって亡くなるお子さんがいらっしゃいます。このようなお子さんをひとりでも少なくすることは我々医療者の使命です。予期せぬ死を防ぐために、小児科医療、救急医療、公衆衛生などの多面的なアプローチから、亡くなったお子さんの死因を究明することが必要であると考えています。

当院では、心肺停止で搬送されたお子さんの救命処置を行いながら、その原因を探るべく CT 検査を行っています。造影剤を用いない場合、CT は被ばく以外に侵襲性がなく、簡便に行うことができる検査ですが、すべてのお子さんの心肺停止の原因が判明するわけではありません。CT の他にも、ウイルス検査や血液検査など、心肺停止の原因を検索する種々の検査が行われ、さらには不幸にも亡くなられた後、死因を解明するための解剖が行われることもあります。

CT 検査は出血、骨折、異物の同定に役立ちますが、現時点で心肺停止の原因解明においてどのような病態、疾患に有用なのか特にお子さんにおいては十分には明らかになっていません。そこで CT 検査を心肺停止となった状況、既往や亡くなるまでの各種検査、亡くなったあとの解剖所見と統合的に対比させることで、CT 検査の有用性を評価します。本研究は、お子さんの心肺停止の原因検索における CT 検査の有用性を明らかにすることを目的として行われます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	小児科・思春期科、救命救急センター、放射線科

対象となる期間

2013年4月1日～2023年11月30日

研究対象者となる基準

心肺停止後にCT検査を施行され、亡くなられた方
年齢0歳以上18歳以下

ただし以下の方は除外されます。

ご遺族から研究不参加の申し出があった方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・髄液・放射線・生理学・病理など)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 施行されていれば解剖に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年2月9日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石田 尚利
情報の管理者名	石田 尚利

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	准教授	石田 尚利

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	准教授	石田 尚利	研究の総括、データ収集、情報の管理、統計解析、論文作成
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究の総括、研究指導
研究分担者	小児科・思春期科	主任教授	山中 岳	研究の総括、研究指導
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間 宙	研究の総括、研究指導
研究分担者	放射線科	教授	中井 資貴	研究の総括、研究指導
研究分担者	小児科・思春期科	講師	森地 振一郎	データ収集、統計解析、論文作成
研究分担者	放射線科	助教	田中 太郎	データ収集、統計解析、論文作成
研究分担者	救命救急センター	助教	上杉 泰隆	データ収集、統計解析、論文作成
研究分担者	小児科・思春期科	兼任助教	中澤 はる香	データ収集、統計解析、論文作成
研究分担者	小児科・思春期科	臨床研究医	渡邊 駿	データ収集、統計解析、論文作成

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石田 尚利
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00