

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022079-00

作成日： 2022 年 6 月 23 日 (第 2.1 版)

手稲溪仁会病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また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までご連絡ください。

1. 研究課題名

北海道の重症小児の診療実態を調査するレジストリ研究

2. 研究の目的

当院も参加している「北海道小児救急・集中治療ネットワーク」は各施設で診療された重症小児患者の基礎的な診療情報を収集しています。各施設で得られた重症小児患者の背景・疾患・治療内容などの診療情報を統合したデータベース（「北海道重症小児レジストリ」）を構築し、その内容を解析・検討するのが本研究の目的です。こうして得られたデータや検討内容は北海道の小児診療についての医療政策への提言の礎として利用されることが期待されます。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2022 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日に北海道小児救急・集中治療ネットワークの集中治療室で治療された 16 歳未満の患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

各患者さんの年齢、性別、居住市町村、病名、治療内容、予後など

●試料・情報の利用方法

各施設で得られた上記の情報を匿名化した上で手稲溪仁会病院小児集中治療科に集約し、解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

2022 年 10 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、匿名化された状態で手稲溪仁会病院小児科において適切に管理されます。解析された内容はネットワーク参加施設へ解析されたデータとして電子配信により提供されます。

5. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院小児科・小児集中治療科 和田宗一郎

共同研究者：

名和由布子（北海道立子ども総合医療・療育センター 麻酔科・小児集中治療科）

名和智裕（北海道立子ども総合医療・療育センター 小児循環器内科・小児集中治療科）

水野谷和之（北海道大学病院 麻酔科・集中治療部）

水野浩利（札幌医科大学 救急医学講座）

山本晃代（札幌医科大学 小児科学講座）

奈良理（手稲溪仁会病院救命救急センター）

田村卓也（手稲溪仁会病院小児科・小児集中治療科）

荻原重俊（手稲溪仁会病院小児科・小児集中治療科）

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022079-00

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 小児科 担当医師 和田 宗一郎

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998