

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025443-00

作成日： 2025年12月30日 (第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

小児外傷における心的外傷後ストレス障害発症の検討

## 2. 研究の目的

本研究では本邦における小児外傷後の PTSD(心的外傷後ストレス障害)発症率や発症危険因子を明らかにすることを目的に、外傷治療のため当院に緊急入院した5歳以上の小児症例を対象に、重症患者(ICU/EU病棟)と非重症患者(一般病棟)による PTSD 発症率と PTSD スクリーニング検査スコア(GRIES8)を検討する。

## 3. 対象となる方

- 1) 2020年1月1日～2024年3月31日までの期間に当院に緊急入院を要した小児患者
- 2) 外因性疾患の診断が得られている
- 3) 入院時の年齢が5歳以上である

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景(年齢、性別、診断日)
- 2) 受傷状況(受傷日、受傷時刻、主訴、受傷機転、重症患者調査(Study of severe case)の項目、三次救急コールの有無、当院受診までの経路、受傷部位(頭部、腹部、四肢、その他(それぞれ1or0で分類))、腹部外傷ならISS(CT所見、外科医の記載を確認)
- 3) 受傷後状況(診断名、緊急処置、重症(ICU or EU入室)、非重症(一般病棟転帰)
- 4) 受傷後の PTSD 症状(退院後初回診察の GRIES8(子供の改訂事象影響尺度)、半年後の GRIES8、PTSD 症状)
- 5) 精神科受診

試料：なし

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院小児科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、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。

## 6. 研究期間

実施許可日～2027年3月31日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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ます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025443-00

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、情報等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 荻原重俊  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 小児科 荻原重俊