

平成28年9月1日

2014年1月から12月に発熱を主訴に産業医科大学病院を受診し、小児科医師による時間外対応を受けた生後6か月未満の患者さんのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。なお、この研究から得られた結果により、患者さんご自身に対する直接的な利益は生じません。

1. 研究課題名

発熱を主訴に救急外来を受診した生後6か月未満の乳児への対応に関する検討

2. 研究期間

2016年9月1日～2019年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学医学部小児科学、北九州総合病院小児科

4. 実施責任者

産業医科大学医学部小児科学 教授 楠原浩一

5. 研究の目的

本研究は研究代表者を産業医科大学小児科学教授楠原浩一とする共同研究(事務局:産業医科大学小児科学講座)です。

小児科医には、幼若乳児(生後6か月未満)が発熱した際に重症な細菌感染症ではないかと考える必要があるという認識があり、綿密な検査および経過観察を行うために、その患者さんを入院させる傾向にあります。しかし、発熱したすべての乳児に対し、入院の上、検査および治療を行うことは、医療者と患者さんやその家族のいずれにとっても負担が大きいため、医師が適切な判断を下すことが重要となりますが、日本にはそのための指標が存在しません。本研究の目的は、発熱を主訴に救急外来を受診した生後6か月未満の乳児に対して、最終診断をもとに入院の選別が適切に行えたかを検証し、低月齢の乳児が発熱を主訴に受診した際に用いることができる、日本の現状を反映した簡便で精度の高い指標作成の必要性について検討することです。

6. 研究の方法

2014年1月から12月までの期間に、発熱を主訴に産業医科大学病院小児科の医師が時

間外対応を行った生後6か月未満の患者さんを対象とします。

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報とを排除して、別の番号で匿名化し、性別、月齢、受診時のバイタルサインと検査所見および退院時の最終診断をもとに、その入院の妥当性や月齢ごとの救急外来受診者数に占める入院を要した患者数の割合の比較および各月齢での入院患者の特徴について統計学的手法などを用いて解析します。解析は産業医科大学病院内において行います。

7. 個人情報の取り扱い

診療録から得られた情報は、個人が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけて連結可能匿名化します。こうすることにより、研究者が個々の解析結果と特定の個人とを結び付けることができなくなります。研究実施責任者は、患者さんの個人情報の漏洩を防止するために、患者さんとこの符号を結びつける対応表と個人情報データを、本学小児科学研究室の鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、患者さんの個人情報は、5年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報を直ちに同様の方法で廃棄します。

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人が特定可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学小児科学 保科隆之
〒807-8555
北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1
Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

9. その他

本研究では患者さんにご負担いただく費用は発生せず、研究参加に対する謝礼もございません。