

情報公開文書

【研究の名称】

京都大学医学部附属病院 ICU おける小児患者レジストリ研究

【研究の目的・意義】

この研究の目的は、ICU に入室する小児患者の医療情報を診療記録から収集し、当院 ICU に入室する小児患者の特徴や管理の実態を明らかにすることです。集めたデータを解析し、最善の患者管理につなげることを目的としています。

【研究の実施期間と対象】

京都大学医学部附属病院 ICU において 2010 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までの間に診療を受けた方の中 15 歳以下の患者さんを対象とします。

【研究の方法と利用する情報】

電子カルテ、重症病棟支援システム、手術・麻酔記録などの以下の情報を抽出します。抽出した情報を様々な角度から分析し、病態や管理の特徴を明らかにします。

年齢、性別、体重、入室形式、手術情報、入室疾患、既往歴、治療内容、バイタル血液検査データ、有害事象、滞在期間など

【当該研究を実施する研究機関】

この調査は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び、医学部附属病院 医の倫理委員会にて審査を受け、研究 機関長の許可を受けて下記の研究機関により実施されています。

研究機関名：京都大学医学研究科発達小児科

研究責任者：京都大学医学部附属病院 発達小児科学教室 教授 滝田 順子

【個人情報等の取り扱い】

研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限努力を払います。

全ての情報については、パスワードでロックされたパソコン、データベースを用い、研究担当者のみが管理します。研究終了後に破棄する場合はパソコンに保管しているデータを削除します。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは行いません。

【研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク】

既存情報を収集する研究であるため、研究対象者に負担は生じません。リスクは個人情報の

漏洩ですが、十分な対策を講じるため、研究対象者のリスクは最小限の範囲と考えます。

【研究資金・利益相反について】

本研究は運営費により実施し、資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、特定の企業からの資金提供は受けていません。

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

ご質問がある場合には、下記までご連絡くだされば幸甚です。

試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外させていただきます。

【問い合わせ先】

京都大学医学研究科発達小児科 医員 花見 洋太郎

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：080-3135-6597、E-mail：yhanami@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-4748、E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp